

高性能医疗器械 年度发展报告

2023

目录 CONTENTS

序言

第一章 政策篇

1.1 2023年重大政策	01
1.2 政策动向趋势总结	02
1.2.1 对进口器械免税退税,降低患者经济负担	05
1.2.2 鼓励国产产品研发,攻关“卡脖子”环节	05
1.2.3 优势地区注重区域协同,打造“泛医疗都市圈”	06
1.2.4 监管体系完善优化和鼓励创新发展仍是未来政策主旋律	06

第二章 产业篇

2.1 我国医疗器械产业2023年总体市场发展情况	07
2.2 2023国内外重要创新产品及创新趋势	08
2.2.1 国内 2023自主创新医疗器械产品	08
2.2.2 国际2023最具创新性医疗器械产品	11
2.2.3 国内外产业创新趋势对比	13
2.3 2023年行业龙头动态	13
2.3.1 国际巨头加快布局中国市场	13
2.3.2 龙头企业加强与细分领域领先企业合作,开拓产品应用市场	15

第三章 科创篇

3.1 医学影像领域科技创新动态盘点	16
3.1.1 2023年重大技术突破	17
3.1.2 2023年值得关注的前沿性、颠覆性技术	17
3.1.3 2024年发展趋势及重点前瞻	18
3.2 体外诊断领域科技创新动态盘点	20
3.2.1 2023年重大技术突破	20
3.2.2 2023年值得关注的前沿性、颠覆性技术	21
3.2.3 2024年发展趋势及重点前瞻	22

3.3 先进治疗领域科技创新动态盘点	22
3.3.1 2023年重大技术突破	22
3.3.2 2023年值得关注的前沿性、颠覆性技术	23
3.3.3 2024年发展趋势及重点前瞻	24
3.4 植入材料和器械领域科技创新动态盘点	25
3.4.1 2023年重大技术突破	25
3.4.2 2023年值得关注的前沿性、颠覆性技术	26
3.4.3 2024年发展趋势及重点前瞻	28
3.5 康复和健康信息领域科技创新动态盘点	29
3.5.1 2023年重大技术突破	29
3.5.2 2023年值得关注的前沿性、颠覆性技术	30
3.5.3 2024年发展趋势及重点前瞻	30
第四章 资本篇	31
4.1 投融资	33
4.2 IPO及收并购	36
4.3 资本市场总结与展望	38
4.3.1 “自主创新+自主可控”是企业发展主航道	38
4.3.2 一级市场活跃度有望提升	38
4.3.3 具有消费属性的细分赛道受到关注	38
4.3.4 IPO方面审核仍旧趋严	38
4.3.5 医疗器械领域的并购元年有望开启	39
4.3.6 出海将成为企业能力版图标配	39
总结与展望	

序言

2023 年是全面贯彻党的二十大精神开局之年，也是后疫情时代的首个完整年份。这一年国际形势持续动荡，国外医疗器械巨头面临巨大挑战，全球医疗器械行业在挑战前纷纷重塑调整。国内医疗器械行业则借助在新冠疫情时代积累的优势机遇，朝着高质量发展的目标稳步推进。各部门陆续出台相关支持和保障产业高质量发展的政策，国内医疗器械企业创新产品不断取得新的突破，随着 ECMO、人工心脏、质子治疗系统等国产高端医疗器械产品上市，不断实现对“卡脖子”环节的突破。同时，我国医疗器械产品出口规模回归常态、出口产品结构持续优化、国际竞争力逐步增强，展现出我国医疗器械产业发展的广阔空间和强劲动力。

本报告通过系统梳理盘点 2023 年医疗器械行业政策、产业、科技、资本方面的重要动态，总结过去一年行业发展动向，并对未来发展趋势进行分析展望，以期为行业决策提供参考。



第一章 政策篇

1.1 2023年重大政策

2023 年度国家与省市层面，频频出台关于医疗器械和医疗装备的扶植政策。在国家层面，相关政府部门出台四十余条政策法规以完善事关人民生命健康的基础设施配备，推动我国高性能医疗器械自主发展。

以国务院办公厅牵头，国家卫健委、医保局、药监局为主，财政部、工信部、发展改革委均有相关政策出台，涉及税收减免、标准制定、发展规划等方面。

在 2023 年出台的主要政策中，《“十四五”大型医用设备配置规划》、《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》和《产业结构调整指导目录（2024 年本）》推出了医疗器械产业高质量发展实施方案，明确未来发展目标，应予以重点关注。

表1. 医疗器械领域2023年度国家级主要政策

政策名称	发布机构	发布时间	重点解读	政策类型
中华人民共和国进出口税则(2023)	国家财政部	2023年1月1日	为保障人民健康，减轻患者经济负担，财政部 2023 年 1 月 1 日起，降低 13 类医疗器械进口关税；7 月 1 日起，37 类医疗器械产品将实现进口零关税。	减免政策
大型医用设备配置许可管理目录(2023 年)	国家卫生健康委	2023年3月3日	在依法依规、简政放权、安全至上、促进发展的原则下，新版目录与 2018 年版相比，管理品目由 10 个调整为 6 个，其中，甲类由 4 个调减为 2 个，乙类由 6 个调减为 4 个。	规范政策
2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目	国家药监局	2023年5月23日	其中包括 15 个强制性行业标准制修订计划项目和 102 个推荐性行业标准制修订计划项目。	规范政策
“十四五”大型医用设备配置规划	国家卫生健康委	2023年6月29日	在“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备共 3645 台，其中甲类设备共规划 117 台；乙类设备包共规划 3528 台。	发展政策
关于推动临床专科能力建设的指导意见	国家卫生健康委	2023年7月17日	提出了 13 条具体措施，其中主要包括发挥行政部门的规划主导作用、落实医疗机构专科能力建设主体责任、优化临床专科建设与管理模式三大方面。	发展政策
新产业标准化领航工程实施方案(2023—2035 年)	工业和信息化部等四部门	2023年8月3日	聚焦 8 大新兴产业，以及 9 大未来产业，统筹推进标准的研究、制定、实施和国际化，医疗装备作为高端装备入选其中。	发展政策
医疗装备产业高质量发展行动计划(2023-2025 年)	国务院常务会议	2023年8月25日	国务院常务会议强调，要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。要高度重视国产医疗装备的推广应用，完善相关支持政策，促进国产医疗装备迭代升级。要加大医工交叉复合型人才培养力度，支持高校与企业联合培养一批医疗装备领域领军人才。	发展政策

政策名称	发布机构	发布时间	重点解读	政策类型
关于研发机构采购设备增值税政策的公告	国家财政部、商务部、税务总局	2023年8月28日	公告中明确提出：为鼓励科学研究和技术开发，促进科技进步，继续对内资研发机构和外资研发中心采购国产设备全额退还增值税。	减免政策
产业结构调整指导目录(2024年本)	国家发展和改革委员会	2023年12月27日	鼓励高端医疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用。	发展政策

(资料来源：国家高性能医疗器械创新中心整理自公开信息)

省市层面，各地政府部门响应国家号召，以粤港澳大湾区、长三角、京津冀城市圈为代表的相关政府部门持续发布扶植政策，除此之外在医疗器械和医用耗材有所优势的山东省、河南省和湖北省也积极发文推动相关产业的发展。

在2023年各省市出台的政策中，以规范类为主。近年来，从研发到注册，再到生产和质量、流通和使用，国家及地方政府对医疗器械行业的监管越来越严格，未来监督管理正规化将成为常态。

对于高端器械领域的研发扶植，以北上深为代表的一线城市以打造“泛医疗都市圈”为导向出台相关政策，协同周边城市进行监督管理、研发合作。鼓励地区内相关企业进行协同研发、成果转化，在办事程序中精简申报材料、优化审批流程，进一步推动关键医疗器械与医疗材料的国产化进程。

表2. 医疗器械领域2023年度地方级主要政策

政策名称	发布城市	发布时间	重点解读	政策类型
北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则	北京	2023年2月10日	为进一步加强北京市医疗器械经营监督管理工作，保障首都公众用械安全，北京市药监局组织修订并印发了《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》，该实施细则于2023年3月1日起执行。	规范政策
天津市第二类创新医疗器械特别审查程序	天津	2023年6月18日	为保障医疗器械安全、有效，鼓励我市医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，进一步提升我市医疗器械企业创新能力、引领促进我市医疗器械产业高质量发展，市药监局主动服务市委、市政府“十项行动”，结合我市实际，制定本《程序》。	规范政策
京津冀医疗器械生产协同监管办法(试行)	京津冀三地药监局	2023年6月20日	京津冀三地药监局召开会议，共同制定了《京津冀医疗器械生产协同监管办法(试行)》，旨在提升医疗器械质量安全监管水平。下一步将持续推进协同监管，促进医疗器械产业健康发展，为全国医疗器械协同监管提供尝试。	发展政策

政策名称	发布城市	发布时间	重点解读	政策类型
促进深圳市医疗卫生机构科技成果转化实施意见	深圳	2023年3月7日	明确了医疗卫生机构与科研事业单位适用同等科技成果转化政策，具有科技成果的自主处置权和收益分配权，自主确定科技成果转化方式，自主确定科技成果转化价格，自主赋予发明人科技成果所有权和使用权、自主约定科技成果转化奖励政策；科技成果转化收益全部留归单位，纳入单位预算，实行统一管理，不上缴国库。	发展政策
香港特区政府行政长官《2023施政报告》	香港	2023年10月25日	香港特区政府行政长官《2023 施政报告》宣布，2024 年成立“香港药物及医疗器械监督管理局”筹备办公室，长远建立“第一层审批”药物注册机构。	规范政策
粤港澳大湾区药品医疗器械监管协作备忘录	粤港澳三地药监局	2023年3月21日	强化粤港澳大湾区药械监管领域的交流与合作，推动构建粤港澳大湾区药品医疗器械监管协作联动机制，提升区域内有效防范和应对突发药品医疗器械安全事件能力，保障公众用药用械安全，促进区域内药品医疗器械行业高质量发展。	规范政策
上海市创新医疗器械注册指导服务工作规范	上海	2023年7月3日	推进医疗器械审评审批制度改革，支持医疗器械研发创新和产业发展。规范针对第二类和第三类创新医疗器械提供注册前指导服务，责任部门包括药品监督管理局医疗器械注册处和医疗器械化妆品审评核查中心。服务内容包括申请资料指导、注册前指导服务等。	规范政策
关于优化医疗器械注册审评审批的实施意见	浙江省	2023年2月22日	大力度推进医药营商环境优化提升，放大监管政策倍增裂变红利，不断创新审评审批服务方式，提高审评审批质量和效率，激发企业发展动力和市场活力，推动医疗器械产业高质量发展。	发展政策
江苏省医疗器械生产分级监管实施办法	江苏省	2023年3月7日	进一步提升医疗器械生产监管工作效能，提高医疗器械注册人主体责任意识，提升医疗器械生产监管信息化水平。	规范政策
关于降低医疗器械产品注册收费标准的通知	山东省	2023年8月14日	为进一步减轻医疗器械生产企业成本负担，促进医疗器械产业健康发展，决定降低山东省内医疗器械产品注册费收费标准。	减免政策
关于开展医用耗材价格联动试点的通知	河南省	2023年6月6日	为进一步规范我省医用耗材交易秩序，经研究，河南省医疗保障局决定开展医用耗材全国价格联动，首批选取骨科类医用耗材进行试点。	发展政策

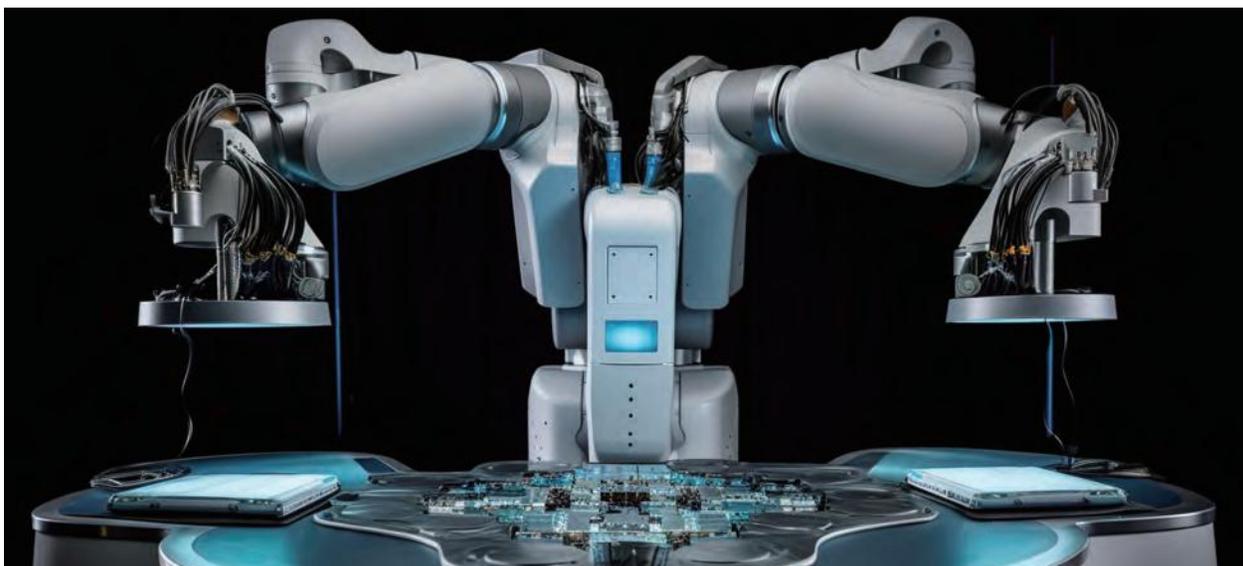
(资料来源:国家高性能医疗器械创新中心整理自公开信息)

1.2 政策动向趋势总结



► 1.2.1 对进口器械免税退税，降低患者经济负担

长期以来，医疗改革与政策制定的核心目标都是解决老百姓“看病难看病贵”问题。国家财政部自2023年1月1日起，降低13类医疗器械进口关税；7月1日起，37类医疗器械产品将实现进口零关税，其中包括人造关节和人工心脏瓣膜等关键器材，低于最惠国税率的进口暂定税率，这一举措将大大减轻患者负担。



► 1.2.2 鼓励国产产品研发，攻关“卡脖子”环节

长期以来，我国高端医疗器械被外国公司所垄断。2014年起国家相关部门出台政策，鼓励生物医药等关键领域“卡脖子”技术的研发。立足“十四五”中期，2023年国务院、财政部、卫健委等多个政府关键部门纷纷发布促进发展政策，助力“卡脖子”技术、设备、材料等的研发。

2023年8月28日，国家财政部、商务部、税务总局3大部门联合发布《关于研发机构采购设备增值税政策的公告》，明确提出对内资研发机构和外资研发中心采购国产设备全额退还增值税。国务院常委会在2023年8月审议通过的《医疗装备产业高质量发展行动计划(2023-2025年)》中，着重强调了要增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板，高度重视国产医疗装备的推广应用，完善相关支持政策，促进国产医疗装备迭代升级。国家卫健委于2023年年中发布的“十四五”大型医用设备配置规划中提到，“十四五”期间全国规划配置大型医用设备3645台，其中以重离子质子放射治疗系统和高端放射治疗类设备为主的甲类设备117台，以PET/MR、PET/CT、腹腔镜内窥镜手术系统及常规放射治疗类的乙类设备3528台，大力提振国产医疗器械装备市场。



► 1.2.3 优势地区注重区域协同,打造“泛医疗都市圈”

我国医疗器械领域已形成以粤港澳大湾区、长三角和京津冀三大区域为代表的集群市场,三大区域医疗器械的总产值和总销售额占全国总量的 80% 以上。以一线城市北京、上海、广州和深圳为代表,研发实力最为突出,政策制定推动作用最为明显与广泛,同时也更加注重区域间协同创新发展。

粤港澳大湾区三地强化粤港澳大湾区药械监管领域的交流与合作,推动构建粤港澳大湾区药品医疗器械监管协作联动机制。2023 年粤港澳大湾区三地药监局签署《粤港澳大湾区药品医疗器械监管协作备忘录》,提升区域内有效防范和应对突发药品医疗器械安全事件的能力,保障公众用药用械安全,促进区域内药品医疗器械行业高质量发展。京津冀地区在标准制定、研发生产方面的协同作用明显,2023 年京津冀三地药监局召开会议,共同制定了《京津冀医疗器械生产协同监管办法(试行)》,在大健康领域加快要素集聚、促进产业链和创新链融合。

► 1.2.4 监管体系完善优化和鼓励创新发展仍是未来政策主旋律

近年来,医疗器械监管法规制度体系日益完善。2023 年 9 月 8 日,十四届全国人大常委会将《医疗器械管理法》列入立法规划项目,医疗器械管理立法正式纳入议程。国家药监局会同国家卫健委、国家疾控局联合印发《医疗器械紧急使用管理规定(试行)》,为医疗器械紧急使用提供法律支撑。发布《医疗器械临床试验期间安全性信息处置指南》,临床试验管理要求不断细化。未来监管体系完善优化必然是政策制定大趋势。

此外,国家医疗器械产业政策多次提到创新,释放鼓励产业创新高质量发展的政策红利,创新医疗器械产品获批数量逐年增加。各地政府部门响应国家号召也推出了医疗器械产业高质量发展实施方案。可以预期,未来推动产业创新,发展医疗器械产业新质生产力,实现高端医疗器械自主可控,促进医疗器械产业高质量发展仍是政策导向主旋律。



第二章 产业篇

2.1 我国医疗器械产业 2023年总体市场发展情况

2023年,我国医疗器械产业在全球经济下行的背景下逆势稳步发展,取得了较好的发展成果。根据南方医药经济研究所测算,2023年我国医疗器械生产企业营业收入预计为1.31万亿元,产业规模稳居全球第二。行业在诸多不利因素的影响下,仍展现出强大的韧性与活力。据国家药监局统计,2023年,国家药监局共受理医疗器械首次注册、延续注册和变更注册申请共计13260项,与2022年相比增加25.4%。其中境内第三类医疗器械首次注册申请2860项,占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的40.2%。

在数量增加的同时,医疗器械“含金量”不断提升。根据国家药监局《2023年度医疗器械注册工作报告》,2023年,国家药监局共收到创新医疗器械特别审批申请466项,比2022年增加35.9%,其中69项获准进入创新医疗器械特别审查程序,共批准创新医疗器械61个,优先审批医疗器械12个,创新医疗器械批准数量再创新高,比2022年增加11%。有源手术器械、无源植入器械、医用软件、医用成像器械、放射治疗器械等高端医疗器械是2023年批准的创新医疗器械数量前五位。这些创新产品核心技术都有我国的发明专利权或者发明专利申请已经国务院专利行政部门公开,产品主要工作原理/作用机理为国内首创,具有显著的临床应用价值。如在全球率先批准上市的通过破坏交感神经治疗肺动脉高压的一次性使用环形肺动脉射频消融导管、单光子发射及X射线计算机断层成像系统、单孔腹腔镜手术系统、颅内取栓支架等产品技术,均已达到国际领先水平,更好地满足了公众使用高端医疗器械的需求。

在进出口方面,据药智医械基于中国海关进出口数据统计,2023年,中国医械进出口总额平均增长率9.34%,其中出口额平均增长率8.21%,进口额平均增长10.79%,总体进出口市场平稳增长。其中亚洲市场已成为我国医疗器械产品最大的出口贸易市场,份额占比达34.45%。相信凭借我国医疗器械产品品质及“一带一路”战略的持续推进,“一带一路”地区将成为我国企业出海的重要目的地。

2.2 2023国内外重要创新产品及创新趋势



► 2.2.1 国内 2023 自主创新 医疗器械产品

国家高性能医疗器械创新中心从产品创新性及行业影响力等维度,整理甄选出2023年国产医疗器械自主创新代表性产品,一窥国内产业创新发展动态。

表3.2023年国产医疗器械自主创新代表性产品

序号	公司	产品	亮点
1	汉诺医疗	ECMO	1月4日深圳汉诺医疗科技有限公司生产的国产首个体外膜肺氧合设备(ECMO)设备和耗材套包获批上市,能实现进口产品相同功能、配置和性能,且价格更低,打破国外产品在体外膜肺氧合领域的垄断局面。
2	键嘉机器人	膝关节置换手术机器人	1月17日,由杭州键嘉机器人有限公司自主研发的膝关节置换手术机器人应用获得国家药品监督管理局的授权。至此,键嘉成为国内首家且唯一一家髌关节置换应用及膝关节应用双应用均获批的国产手术机器人公司。
3	迈瑞医疗	无线手持超声系统 TE Air	2月16日,迈瑞发布首款无线手持超声系统 TE Air,将复杂的超声系统转变为小型的设备,同时保留了其满足更高临床要求的能力,从而彻底改变了超声的使用方式。
4	联影医疗	分子影像技术平台 uExcel technology、全芯无极数字 PET/CT系统 uMI Panorama	2月24日,联影医疗新一代分子影像技术平台 uExcel technology 及业界首台全芯无极数字 PET/CT 系统 uMI Panorama 全球首发,通过首款中国“芯”以及探测器和迭代算法等新技术应用上的全流程革新,助力极微病灶精准诊疗,尤其在神经系统、心血管系统的治疗和前沿研究中有着特殊价值。
5	大医集团	x/γ射线一体化放射治疗系统 (TAICHI)	3月,国产放疗设备龙头大医集团宣布,旗下产品 x/γ射线一体化放射治疗系统 (TAICHI),已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予 FDA“突破性医疗器械”认定,这也是中国首个获得该认定的大型医疗设备产品。
6	万思医疗	脑血管介入手术辅助操作系统	3月13日,万思医疗控股子公司易度河北机器人科技有限公司的“脑血管介入手术辅助操作系统”获批 NMPA,成为国内首款获批的血管介入手术机器人,同时也是全球首款获批的神经血管介入手术机器人。
7	中加健康	MOBINEURO Alita 1.5T术中磁共振系统	3月,由中加健康研发的 MOBINEURO Alita 1.5T 术中磁共振系统通过美国食品药品监督管理局 (FDA) 审核与 510 (k) 认证,是国内首套获得 FDA 上市许可的术中磁共振系统,具备完整的自主知识产权,实现了完全国产替代。该系统在神经外科临床应用、多模态精准医疗、脑机接口研究等领域具有重大价值。
8	联影医疗	uHOR魔方复合手术室	5月14日,联影在 CMEF 重磅展示其最新成果: uHOR 魔方复合手术室,为行业带来手术室一揽子解决方案,成为业界第一家能独立提供完整解决方案的企业:从自主研发、业界顶配的硬件系统,到匠心打造、安全高效的软件系统,再到全流程、一体化的临床及服务解决方案。
9	术锐机器人	单孔腹腔镜手术机器人	6月20日,北京术锐机器人股份有限公司旗下的术锐单孔腹腔镜手术机器人获得国家药品监督管理局 (NMPA) 的上市批准,成为国内首个内窥镜单孔手术系统,有效填补国内空白。
10	万东医疗	超导磁共振成像系统	6月,美的医疗旗下的万东医疗超导磁共振成像系统获得由欧盟公告机构—德国莱茵 TV 集团签发的 CE 证书,万东医疗成为中国第一个获得欧盟新医疗法规下的超导磁共振 MDR 证书,这也标志着其拿到了进军欧洲市场的通行证。
11	华科精准	SINOBOT X1 神经外科手术机器人	6月26日,华科精准(北京)医疗科技有限公司宣布,公司的 SINOBOT X1 神经外科手术机器人获批 FDA 510 (k),这也是全球首款获批 FDA 的基于 3D 结构光技术的神经外科手术机器人。
12	天智航	膝关节置换手术导航定位系统	7月13日,国家药监局批准了北京天智航医疗科技股份有限公司生产的膝关节置换手术导航定位系统创新产品的注册申请。
13	中硼医疗	硼中子俘获治疗系统	7月,中硼医疗控股子公司中硼(厦门)医疗器械有限公司研发的硼中子俘获治疗系统已完成创新医疗器械特别审查,正式进入 NMPA 创新通道,该系统为国内首个拥有自主知识产权的医用 BNCT 系统,同时也是首款进入“创新通道”的硼中子俘获治疗系统。

序号	公司	产品	亮点
14	环心医疗	肿瘤介入治疗设备	7月20日,环心医疗用于肿瘤介入治疗的一款设备——OccluFar 封球囊封堵微导管获得 NMPA 三类医疗器械注册证,为国内第一,全球前三,填补了国内的空白。
15	迈瑞医疗	可拓展腔镜平台—摄像系统	7月24日,迈瑞新一代可拓展腔镜平台—摄像系统正式发布,将更好满足医生在复杂精细的手术操作中的使用需求。
16	杰成医疗	经血管介入生物主动脉瓣膜	8月,杰成医疗(健适医疗成员企业)自主研发的“经血管介入生物主动脉瓣膜”获得 FDA 突破性医疗器械认定,这一突破性认定在中国本土自主研发的 TAVR 品牌中尚属首例,在全球 TAVR 领域也属稀缺。
17	大医集团	医用电子直线加速器	8月,国家药品监督管理局批准了西安大医集团股份有限公司生产的医用电子直线加速器创新产品注册申请,该产品属国内首创的重磅放疗设备。
18	启明医疗	经导管人工肺动脉瓣膜置换(TPVR)系统	8月6日,启明医疗港交所公告,公司自主研发的经导管人工肺动脉瓣膜置换(TPVR)系统 VenusP-Valve,已获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准其研究性器械豁免(Investigational Device Exemption, IDE)申请,此次批准为不带附加条件的完全批准(Full Approval),VenusP-Valve 成为首个获得美国 FDA 批准进行临床研究的国产人工心脏瓣膜系统。
19	维伟思医疗	掌中宝AED	8月,苏州维伟思医疗有限公司研发的 PowerBeat M 系列 AED 正式获批国家药监局三类有源器械注册申请,掌中宝 AED 相较于传统 AED 重量和体积大幅削减,是全球首款。
20	心擎医疗	介入式人工心脏	8月,心擎医疗介入式人工心脏 NyokAssist® 获得美国食品药品监督管理局(FDA)“突破性设备(Breakthrough Device)”认定,成为了国内首个获此认定的介入式人工心脏。
21	迈瑞医疗	UX7和UX5系列内窥镜	8月,由迈瑞医疗自主研发的 UX7 和 UX5 系列内窥镜正式获批 NMPA 医疗器械注册新证,成为国内首个 4K 三维内窥镜荧光摄像系统获证产品,不仅填补了国内高端 3D 荧光内窥镜产品的空白,同时推进了 3D 产品国产替代进程,并引领 3D 内窥镜从传统高清时代向 4K 3D 荧光多功能时代的行业蜕变。
22	纳通医疗	膝关节置换手术导航定位系统成像系统	9月15日,纳通医疗的“膝关节置换手术导航定位系统”,获批 NMPA,正式上市;是首款国产单髁置换手术机器人。
23	诺生医疗	前列腺增生复合陡脉冲治疗设备	9月19日,诺生医疗成功获批全球首张基于不可逆电穿孔技术用于前列腺增生治疗适应症的 III 类医疗器械证。
24	聚融医疗	多模态乳腺容积超声一体机	10月,国内领先的超声企业聚融医疗推出了全球首个多模态乳腺容积超声一体机——Cygnus(天鹅星),为乳腺癌“筛诊监疗”的整个疾病管理流程提供了全方位的解决方案。
25	诺生医疗	不可逆电穿孔(IRE)技术前列腺增生(BPH)治疗设备	10月20日,诺生医疗的艾尔易 .BPH 亮相第三十届全国泌尿外科学术会议(2023CUA),该款产品是全球首款不可逆电穿孔(IRE)技术用于前列腺增生(BPH)治疗的设备。
26	长木谷	关节置换手术模拟软件	10月,北京长木谷医疗科技有限公司自主研发的 AIJOINT®「关节置换手术模拟软件」正式获批国家药品监督管理局(NMPA)创新医疗器械产品注册证,成为中国第一张人工智能辅助骨科治疗类创新医疗器械三类注册证。

序号	公司	产品	亮点
27	奥泰医疗	光子计数能谱CT	10月28日,奥泰医疗自研的中国首款光子计数能谱CT亮相第88届中国国际医疗器械博览会,这是继2021年,西门子正式推出世界首台光子计数CT设备NAEOTOMAlpha后,全球第二家宣布实现自研的光子计数能谱CT厂家,突破了中国在该领域材料及技术瓶颈。
28	永新医疗	单光子发射及X射线计算机断层成像系统	11月,国家药品监督管理局批准了北京永新医疗设备有限公司的“单光子发射及X射线计算机断层成像系统”创新产品注册申请,作为国产首台可变角、双探头、通用型SPECT/CT一体机,该产品不仅填补了国内空白,而且各项性能指标达到国际先进水平。
29	迈瑞医疗	国产超高端超声系统解决方案	11月,国产医疗器械龙头迈瑞医疗为超声科室带来了首个国产超高端解决方案——超高端超声系统昆仑 Resona A20,这也成为中国首款自主研发的超高端超声影像设备,填补了国产超高端超声系统的市场空白。
30	药明奥测	原研伴随诊断试剂盒	11月22日,上海药明奥测医疗科技有限公司旗下苏州药明泽康生物科技有限公司自主开发的PD-L1抗体试剂(免疫组织化学法)通过优先审批通道,获得国家药监局三类医疗器械产品注册证,这是我国首个拥有自主知识产权的原研伴随诊断试剂盒,也是第一个与药企共同开发的用于宫颈癌伴随诊断的PD-L1诊断试剂盒。
31	霍升科技	高端心腔内超声诊断导管	11月,中国国家药品监督管理局(NMPA)批准了江苏霍升科技有限公司生产的“一次性使用心腔内超声诊断导管”创新产品注册申请,是国内首款本土研发并获批的高端心腔内超声诊断导管。该公司也是全球第三家拥有开发4D ICE自研芯片能力的团队,目前正在加速4D ICE心腔内超声产品的研发,且对心脏电生理领域进行了全系统布局。

(数据来源:国家高性能医疗器械创新中心根据网络公开信息整理)

► 2.2.2 国际 2023 最具创新性医疗器械产品

被誉为美国盖伦基金会(The Galien Foundation)宣布了2023年盖伦奖(Prix Galien USA Awards)的候选名单,其评选的奖项被称为“医药界的诺贝尔奖”,被公认为是医药和生物医疗行业的最高荣誉,它表彰为改善人类健康做出的杰出科学创新。基金会从全球评选出2023年最具创新性的28款医疗器械,其必须是五年内获得FDA批准上市,且在改善人类健康方面和科学创新影响方面显示出巨大潜力的产品,代表了国际医疗器械创新前沿。筛选其中具有代表性的产品名单如下:

表4. 2023年全球最具创新性医疗器械

序号	公司	产品	亮点
1	Guardant Health	Guardant360 CDx(本届最终获奖产品)	FDA批准的第一个用于肿瘤突变分析的产品,以检测癌症生物标志物,用于患有任何实体恶性肿瘤的晚期癌症患者的肿瘤突变图谱分析,使用了液体活检和二代测序技术,微创诊断只需要两管血液,并能在一周内得出结果。

序号	公司	产品	亮点
2	爱尔康	人工晶状体 AcrySofIQ Vivity IOL	爱尔康推出的第一个也是唯一一个采用波前整形技术的老花眼矫正人工晶体无衍射扩展聚焦深度人工晶状体。该晶体采用全新的非衍射技术 X-WAVE, 可以吸收紫外线和滤蓝光的可折叠人工晶状体, 能够提供给患者中远距离的高质量视野和功能性的近距离视野。
3	Body Vision	LungVision肺支气管镜检查导航定位系统	该系统是一种由人工智能(AI)驱动的技术, 它能够将任何C臂设备获得的X射线图像转换为实时术中CT扫描。这种开创性的技术使支气管镜医生能够实时可视化肺部病变, 并确保在诊断性支气管镜检查期间进行精确的活检。通过实时图像指导, LungVision™可以提高肺结节活检程序的精度和准确性, 从而有可能实现更早的癌症诊断, 从而改善肺癌患者的长期生存前景。
4	波士顿科学	Eluvia药物洗脱血管支架系统	全球首款聚合物涂层外周动脉药物缓释支架, 适用于下肢动脉阻塞性疾病, 是具有紫杉醇药物缓释技术的药物支架, 通过聚合物将大部分药物输送到组织中, 最小化下游颗粒。
5	美国贝利斯医疗	VersaCross Transseptal Platform房间隔穿刺产品	第一个用于左心房治疗器械的非交换解决方案, 穿刺针与导丝二合一, 穿刺后无需更换, 进一步提高房间隔穿刺的精准性、安全性、有效性, 是目前最先进的房间隔穿刺技术。
6	CVRx	Barostim严重心脏衰竭神经调节器	一种心衰全新治疗方式, 该植入式设备通过电刺激颈动脉壁的压力感受器来调节自主神经系统, 从而减轻心脏的负担, 提高心脏的效率, 缓解心力衰竭的症状, 适用于药物治疗无效的、不符合心脏再同步化治疗适应症的、难治性心力衰竭患者。
7	爱德华生命科学	球扩式经导管主动脉瓣	全球首款球扩式经导管主动脉瓣, 采用 Resilia 组织处理及组织干化技术进一步提高了瓣膜的耐久性, 采用先进抗钙化工艺处理牛心包组织的瓣膜, 独有的瓣膜保存技术进一步简化了术前操作步骤, 减少了醛基残留的风险。
8	Flosonics Medical	FloPatch无线可穿戴超声设备	全球首个实现可穿戴式超声, 一种非侵入式血流检测超声设备, 使用非常方便, 涂抹少量凝胶后, 将其以一定角度固定在监测部位即可。其能够在几秒钟内为临床医生提供快速、可重复且值得信赖的血流动力学评估。
9	GT医疗	GammaTile	一种安全有效的手术靶向放射疗法 (START), 适用于脑肿瘤患者。它由可生物吸收的柔性胶原瓷砖组成, 在切除肿瘤后立即放置在大脑内, 对还未恢复复制能力的残留肿瘤细胞进行及时、准确的靶向治疗。该疗法旨在精确致癌位点, 彻底根除肿瘤遗患, 并保护患者健康的脑组织, 适用于复发性颅内肿瘤(脑瘤)患者。
10	Lantheus	PYLARIFY放射性诊断剂	一种放射性诊断剂, 适用于前列腺癌患者 PSMA 阳性病变的 PET 成像, PYLARIFY 是 FDA 首个批准的 PSMAPET 显像剂, 同时也是唯一的商用产品。
11	奥林巴斯	BF-UC190F 支气管镜	下一代奥林巴斯 EBUS 支气管镜, 提供增强的访问和控制功能, 可以对难以触及的淋巴结和病变进行分期和诊断。
12	Outset 医疗	Tablo便携式血透设备	一款便携式的血透设备, 仅 35 英寸的大小, 不仅节约了放置该设备所需空间, 更赋予了患者与医师使用该系统时移动的便捷性。Tablo 可以直接使用自来水进行血液透析, 在透析过程中进行液体实时净化。
13	QT 医疗	PCA500完整的心电图解决方案	一款便携式心电图设备, 将超轻巧的心电图机、可在 1 分钟内完成操作的专利电极贴片、简单易懂的 APP 使用者介面、符合 HIPAA 标准的云端平台等完美整合, 大幅简化 12 导联心电图检查, 让医疗级 12 导联心电图在任何时间、任何地点都能轻易完成。
14	泰利福	Titan SGS	一种新型的吻合器, 将使外科医生能够轻松进行袖状胃切除术, 最长的连续缝合线为 23cm。Titan SGS 能够提供实时声音和视觉反馈、分级缝合钉高度形成和组织传感技术, 以及在胃切除术袋创建期间专门针对患者胃组织优化的激发循环。

序号	公司	产品	亮点
15	泰尔茂	Thoraflex Hybrid 四分支人工血管带支架	美国首个用于冰冻象鼻技术 FET 修复的设备，被 FDA 授予突破性器械的称号。结合了 Gelweave 聚酯移植体和镍钛自膨胀支架移植体，适用于主动脉弓和降主动脉受损或病变血管的开放式手术修复或置换。
16	Valencia Technologies	eCoin 胫骨神经刺激器	一款革命性的无导线的胫骨神经刺激器，用于解决由于膀胱过度活动症 (OAB) 引发的尿急尿失禁问题。eCoin 比一元人民币硬币还要小，内部结构也非常“简单”，包含电池、芯片，可以在门诊完成植入（只需局麻），一旦植入就会自动向胫神经提供间歇性刺激，有助于减轻 UUI 症状。

(数据来源:国家高性能医疗器械创新中心根据公开信息整理)

► 2.2.3 国内外产业创新趋势对比

通过对比上述国内外权威机构评选的创新医疗器械产品名单中，可以看到现阶段国内外企业医疗器械产品不同的创新特点，在某种程度上也反映了医疗器械国产创新的未来方向。

在创新模式上，国内创新凭借快速技术跟进与超大市场拉动，处于全方位突破高端医疗器械关键核心技术和部件，实现自主可控的跟跑并跑阶段，一方面从模仿到仿创结合，一方面硬软件结合的集成式创新模式是目前国产医疗器械创新的主流。国外创新更多是集中到关键硬件和关键软件的原创性创新，主要以临床亟需的健康价值为核心，基于基础科学的探索，进行原理性层面的突破、技术层面的升级和产品层面的换代。

在产品特点上，国内创新产品更多是大型医疗仪器设备和系统，特别围绕直接的诊断与治疗上进行持续研发，突破关键核心技术，满足重大疾病需求。国外产线产品更多聚焦到小型化、便携化、高精度，主要围绕植介入领域的精准治疗进行研发，提升病患的医疗体验和健康水准。

在创新主体上，国内创新主体主要集中在北上广核心城市的中大型集团公司，公司大多已有成熟产品上市，基于国有平台背景或重点科研高校背景进行研发支撑。国外创新主体兼具传统器械巨头和创新型中小企业，且以创新型中小企业为主，通常在创新完成后与巨头公司整合发展。

医疗器械产业发展的核心动力来源于产品的创新能力，近年来，我国医疗器械产业在自主高端产品关键核心技术、关键零部件、元器件和原材料上持续发力，加快解决“卡脖子”问题，加快补齐我国高端医疗装备短板，已经实现了高端医疗器械国产替代的阶段性成果。人工智能、大数据等前沿性颠覆性技术的进步的同时也在推动着医疗器械产业的变革。如何把握新技术带来的新机遇，加快形成医疗器械产业“新质生产力”，塑造产业发展新动能新引擎，将是我国医疗器械产业在未来需要思考解决的问题。

2.3 2023年行业龙头动态

► 2.3.1 国际巨头加快布局中国市场

近年来，多家国际医疗器械巨头加快布局中国市场，持续加大在华投资，建设中国产业链，波士顿科学、直观外科、碧迪医疗、GE 医疗等多家企业直接宣布扩大研发和生产制造业务布局，增强本土化产能。

据全国医疗器械安全宣传周活动上发布的数据显示,2022年我国医疗器械主营业收入达1.3万亿元,占全球市场的27.5%,已成为全球第二大市场,中国市场的增速、规模和创新生态吸引着国际医疗器械企业持续布局,本土化是其提升中国市场营销的重要举措。以飞利浦为例,飞利浦从十年前开始执行中国本土化战略。目前,飞利浦精准诊断业务(包括超声、CT等产品)接近100%的产品线都在中国生产,通过深度本土化,中国市场营销在飞利浦营收占到了15%。

在国产替代的大趋势下,国际医疗器械企业纷纷采用在中国设立创新中心、与中国创新企业建立合作、投资中国创新企业、在中国建厂这一系列组合拳,实现进口产品国产化,一方面可以更好地巩固已有市场优势,另一方面也能更快带动培育新市场,在新兴市场建立先发优势。

对于国内医疗器械产业而言,国际巨头本土化带来的机遇大于挑战,一方面,国内企业产品直面外企产品的激烈竞争,将倒逼其加强创新研发,另一方面,国际巨头在华设厂将有利于培育本土供应商,带动上游零部件供应链,提升我国先进医疗器械制造能力,同时带领本土零部件供应商走向世界,为高端医疗器械产业链注入更多活力。

表5.2023年国际医疗器械企业本土化布局情况

序号	公司	地点	落地项目
1	GE医疗	北京	GE医疗与北京市签署战略合作备忘录,明确扩大在京投入、培育产业生态、深化医疗合作、优化人才环境等四大合作领域。
2	奥林巴斯	苏州	奥林巴斯中国医疗器械生产研发基地宣布落地苏州,这是奥林巴斯首次在中国设立医疗器械产品的生产研发基地,同时也是首次将核心产品放到日本以外地区生产。
3	西门子	深圳	西门子与深圳市南山区正式签署战略合作框架协议,西门子医疗将追加投资总计超过10亿元,在深圳市南山区建设全新高端医疗设备研发制造基地。
4	宾得医疗	上海	宾得医疗宣布在上海建立内镜制造、研发和服务中心,旨在为我国医疗机构提供更快速优质的内镜解决方案和维修服务,这是宾得医疗继2017年与上海澳华光电内窥镜有限公司成立合资企业后,在中国市场的又一拓展。
5	碧迪医疗	杭州	碧迪医疗大中华区创新中心落地浙江省杭州市,该中心将以专业前沿的数智化创新基地、全球领先的实验室设施、焕新升级的客户体验、多功能培训和活动孵化空间等,全方位打造碧迪医疗的能力中心和创新高地,赋能本土创新医疗生态圈建设。
6	拜耳	北京	拜耳处方药北京供应中心影像诊断医疗器械厂房在经开区举办启用仪式,拜耳影像诊断设备即将在中国实现本地化生产。
7	费森尤斯卡比	南昌	费森尤斯卡比增资建设的四期血液成分分离机生产项目落地南昌,其将血液单采和细胞采集设备德国生产工厂整体搬迁至南昌。
8	英特格拉生命科学	苏州	中国首个制造基地与测试中心正式落户苏州。
9	西门子	上海	西门子医疗亚太区首个诊断试剂生产研发基地正式投产。
10	波士顿科学	上海	波士顿科学与上海签约其首个中国生产制造基地。

(数据来源:国家高性能医疗器械创新中心根据公开信息整理)

► 2.3.2 龙头企业加强与细分领域领先企业合作，开拓产品应用市场

在业务拓展方面，龙头企业除了采用并购、入股细分领域领先企业或自研的方式以进入某细分市场外，也在积极拓展与细分领域领先企业的商业合作，实现强强联合的效果，拓展龙头企业的技术、产品应用市场。

如1月飞利浦和迈心诺宣布两家公司将扩大合作关系，将病人监测的合作扩大到家庭远程保健应用。迈心诺 W1 手表是先进的健康追踪手表，于 2022 年 5 月首次向用户推出，已经获得 CE 标志认证，目前正在等待 FDA 的批准，飞利浦和迈心诺计划把 W1 手表整合到飞利浦的企业病人监测生态系统中，以推进远程监测和远程医疗。医疗级手表是实现远程医疗的重要可穿戴设备载体，是当前市场的开发热点，部分智能手表的公司也凭借相关设备进入了医疗保健领域：2021 年 11 月，苹果公司的手表获得了心律不齐检测和通知的 FDA 许可；2022 年 4 月，Fitbit 获得了心房颤动检测的 FDA 许可。飞利浦凭借此次合作，进一步拓展其产品应用领域，进军远程医疗市场。

此外，2023 年 3 月，全球糖尿病械企巨头 Dexcom(德康医疗)与数字疗法头部企业 Dario Health 达成合作，此次双方合作旨在将 Dexcom 的连续血糖监测 (CGM) 整合到 Dario Health 的慢性病平台，通过 CGM 提供的数据，平台可以为用户提供更多的个性化和指导，将使可穿戴设备的用户能够从 Dario Health 的个性化数字治疗中受益，此次合作为双方揭开布局糖尿病数字治疗生态系统的序幕。

国内医疗器械龙头迈瑞医疗也在 2023 年拓展其业务市场合作，宣布与心脏病植入物全球龙头爱德华生命科学在之前签订的战略合作基础上进行深入合作，迈瑞将爱德华生命科学旗下的 FloTrac 系列血流动力学监测产品集成进入 BeneVision n 系列监护仪，该产品成为北美市场上第一个集成 Edwards FloTrac™血流动力学监测传感器的患者监测平台，这也是爱德华生命科学首次与中国本土医疗企业的合作，该合作将进一步提升迈瑞监护仪在国际市场的竞争力。



第三章 科创篇

3.1 医学影像领域科技创新动态盘点

▶ 3.1.1 2023 年重大技术突破

(1) 基于深度学习的影像扫描技术

GE 医疗的 Sonic DL 技术在 2023 年 6 月 5 日获得美国 FDA 批准,采用基于深度学习的影像扫描技术,比传统方法快 12 倍,实现了扫描速度与生理学速度的匹配,极大地减少或消除了患者重复屏气的需求,大大简化了扫描程序,拓展了心脏磁共振成像适用的患者群体。



(2) 全身 MRI 引导下的质子治疗和开放式磁共振技术

ASG 超导体公司推出的全球首个全身磁共振实时引导的质子治疗系统克服了质子治疗仅限于解剖结构不易改变的肿瘤的问题,成功实现了全身 MRI 引导下的质子治疗,同时提供了多种患者摆位的治疗可能性。其中,MROpen EVO 结合了加拿大埃德蒙顿的 MagnetTx Oncology Solutions 公司设计的旋转机架,通过与 ASG 的 MgB2 无制冷剂超导技术结合,使患者能够在轻松的开放环境下进行全身 MRI 检查。

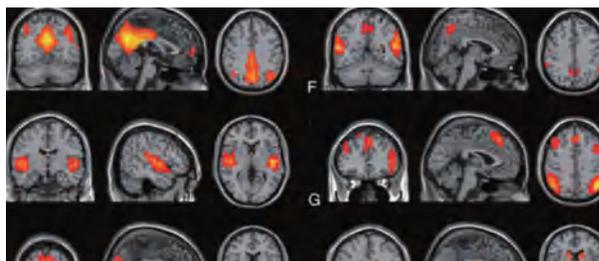
(3) 功能性超声成像监测血流动力学和脑功能变化

Clément Brunner 团队通过在清醒大鼠身上诱导中风,使用功能性超声成像记录血流动力学和脑功能变化,填补了中风发作后关键几小时以及相关功能改变的研究空白。

(4) 新型图像分割模型

Meta 公司推出了一项名为 Segment Anything (SAM) 的新型图像分割模型,其独特之处在于被设计和训练为可提示的,能够在新任务上进行零样本迁移。基于此,香港中文大学团队提出了三维自适应医学分割模型 MA-SAM,该模型在 10 个公共数据集上均超越了现有 SOTA 方法,充分证明了 SAM 在医学图像分割领域的潜力。

▶ 3.1.2 2023 年值得关注的前沿性、颠覆性技术



(1) 人工智能辅助图像处理

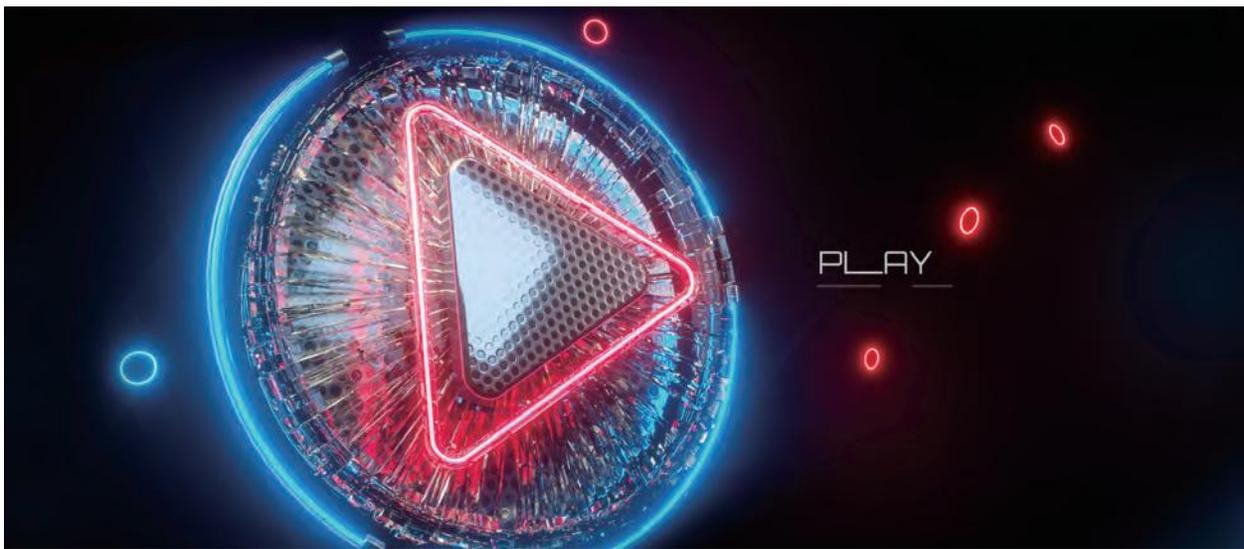
在 2023 年 4 月飞利浦公司提出了新的人工智能算法 VitaLenz,能以高灵敏度、准确性和速度识别磁共振图像伪影,成为一种辅助 MR 操作员的方法,比普通技术人员在轮班期间评估一张图片的平均时间快了近 8 倍。

(2) MRI 重建技术

在 2023 年 10 月斯坦福大学和英伟达公司的研究人员共同研发了一种名为 SMRD 的 MRI 重建技术，通过自动调整超参数，适应不同噪声水平和加速因子，展现了在 MRI 重建领域的应用潜力。

(3) 基于数字化切片信息构建人类黑色素瘤 3D 模型

在 2023 年 11 月 Alexander Kurz 团队整合数字化切片信息，成功构建并测试了第一个数据和代码完整可用的人类黑色素瘤 3D 模型，更好地反应解剖结构。



(4) 视频生成大模型在可视化医疗等领域的应用

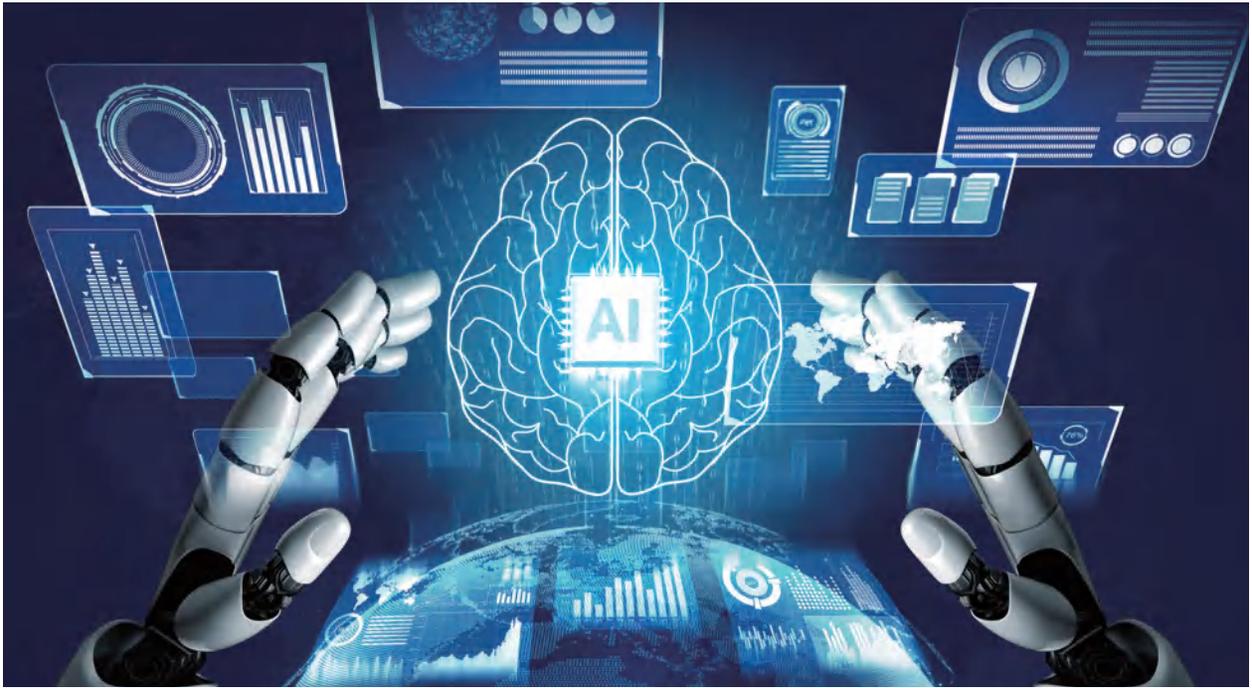
2024 年 2 月，OpenAI 推出的一种建立在 GPT 和 Diffusion model 的研究基础上的视频生成通用大模型 SORA，可以仅在一段文本提示的条件下生成具有多个角色多个视角且长达 60 秒的连续、稳定、高品质视频。扩展视频生成模型是构建通用物理世界模拟器的一个有前途的路径，为后续医疗教育、病例研讨以及可视化医疗提供了基础。

► 3.1.3 2024 年发展趋势及重点前瞻

(1) 深度学习赋能下的极 / 战地高性能医学成像设备

高场磁共振、高性能 CT 等医学影像设备已成为多种疾病的诊断标准，但其安装环境要求严格、成本高昂、不可移动等因素限制了其应用。新一代医学成像设备将朝向清晰化、便携化、微型化、智能化的方向发展。2023 年我国惠仁医疗集团推出的人工智能赋能下的高性能低场磁共振具备无液氦、即插即用的特点，适用于舰艇、空间等极端环境。发展便携式、床旁或远程 CT、超声、MR 等影像设备有助于高端医疗技术下沉基层，可提高偏远地区或极端环境下的医疗水平，有望实现普惠医疗，具有良好的发展前景。





(2) 人工智能大模型在个性化定制医疗与治疗规划中的应用

深度学习技术助力肿瘤分割和肿瘤运动轨迹预测，实现放疗计划在线修正，极大提高放疗准确性。准确性一直是放疗技术亟待突破的瓶颈问题，借助大模型可以极大的简化放疗操作流程，集成化放疗治疗系统 + 全身开放环境磁共振 + 实时肿瘤追踪装置，打造由生物靶区精准定位、诊断级影像精准引导、超高速质子射线精准照射、体内剂量精准测量组成的一体化个性化精准治疗模式。

(3) 在不同数据集间的泛化能力依然是成像与数字病理学发展的重点

标准化的图像采集流程和工作处理流程能够有效地减少在流程中引入的可变性，多中心数据的协调能够突破病理学数据集大小的限制，提高研究的可复现性和可解释性。

(4) 高场磁共振技术在功能性成像应用与扩展方面展现出令人瞩目的发展趋势

高场磁共振技术为医学影像学 and 神经科学等领域带来了全新的可能性，功能性磁共振成像 (fMRI) 将迎来精细化的发展，通过提高时间和空间分辨率，更准确地研究大脑和其他器官的功能。高场磁共振系统的不断升级也将推动新型磁共振对比剂的应用，提高对组织和生物过程的对比度，推动医学影像学的进步。

(5) 人工智能技术在医学影像中的应用

人工智能技术促进智能影像诊断设备发展，实现人工智能辅助诊断与决策，AR 辅助手术导航，同时将病人解剖结构数字化，构建全新的医患交互模式，协助医生通过 AR 虚拟影像会诊，打破传统医疗对时空资源的限制。

3.2 体外诊断领域科技创新动态盘点

▶ 3.2.1 2023 年重大技术突破

IVD 是指基于血液、唾液、汗液、尿液、等人体样本的体外诊断分析及方法。长期以来 IVD 行业致力于提高检测的灵敏度及可靠性，同时尽量缩短检测所需的时间。虽然 2023 年于 IVD 产业来讲是两次技术爆发中间的瓶颈期，但仍然诞生了一批实用性较强，有望改善临床诊断效率的装备、器件与方案。



(1) 围绕传统技术的自动化

在德国杜塞尔多夫举行的 MEDICA 2023 是本年度举行的规模最大的全球医疗设备展销会。在会议中受到关注与好评的 IVD 技术，主要仍是围绕着传统技术的自动化展开的。由比利时 Diatron 公司开发的 KleeYa 高通量全自动化学发光免疫分析设备；旨在同时定量分析多种蛋白标志物浓度的 96 孔板 Microblot-Array(MBA) 技术平台；旨在改善基因测序速度及用户体验的新一代深度测序方法 fastGEN，都是此类技术的典型成功案例。



(2) 多种类型分子靶标的融合检测

我国中科先见医疗科技有限公司开发的芯弃疾®JX-P-JX-E 系列芯片将实现了在仪器尺度上实现核酸标志物的数字 PCR 检测与蛋白标志物的单分子免疫检测整体融合。



(3) 侧流免疫层析试纸技术在传感染疾病防控的拓展应用

值得特别重视的是，由于传感病特异性高性能单克隆抗体的低价、大量普及，在新冠、流感等疫情的快速检测中发挥了重大作用的侧流免疫层析试纸有望进一步拓展其影响力。这一方向仍是科技公司及世卫组织等公共卫生监管机构关注的焦点。目前聚焦的疾病类型主要是在贫困地区较易爆发且发生致命性传播的的艾滋病 (AIDS, HIV Infection)，结核病 (Tuberculosis)，戊型肝炎 (Hepatitis E) 等。

(4) 新一代 POCT 技术

在传统理解的 IVD 技术之外，动态血糖检测技术 (Continuous glucose monitoring, CGM) 等新一代 POCT 技术也正在快速迭代。该类器件通过微创的皮下传感器持续监测血糖水平，并将数据发送到智能设备，以便患者和医生可以实时跟踪受试者的血糖变化。2023 年，美国药监局 (FDA) 批准了雅培旗下 FreeStyle Libre 旗下的两款动态血糖监测产品，加速了这一技术的普及。

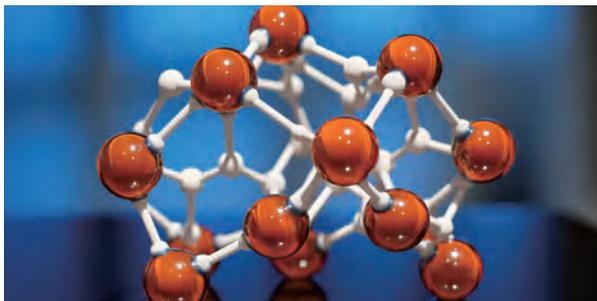


► 3.2.2 2023 年值得关注的前沿性、颠覆性技术



(1) 早期阿尔兹海默症检测技术

在近期研究中涌现的前沿性、颠覆性技术往往与其他领域的重大科学发现有关。在阿尔兹海默症等神经退行性疾病研究中，科学家们逐渐认识到了淀粉样蛋白假说的错误与局限性，并在逐渐摆脱桎梏后尝试了新的分子诊断思路。香港科技大学校长叶玉如院士带领的研究团队评估开发了一套通过同时检测血清中 21 种蛋白标志物浓度水平的诊断方法。结合其团队开发的机器学习算法，可通过一次常规抽血，早期检测阿尔兹海默症和轻度认知障碍，其准确率分别超过 96% 和 87%，且对中国人、欧洲人等不同人群均得到了类似效果。



(2) 生成式人工智能辅助蛋白分子设计

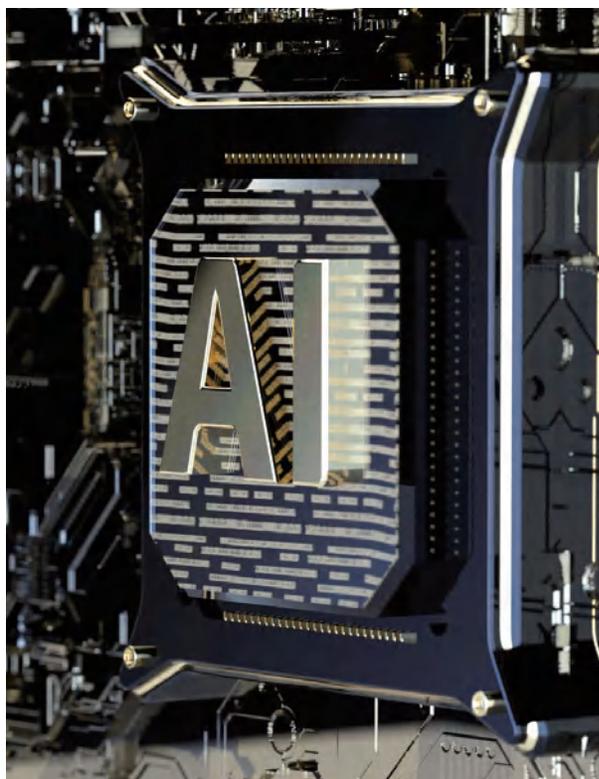
2023 年是生成式大语言模型爆发式发展的一年，以 ChatGPT 为代表的生成“人工智能”已被证明能用于辅助抗体等蛋白分子的设计。踏足这一领域的远远不止 OpenAI 一家企业，Nabla Bio、谷歌 AlphaFold2 都在抗体表位预测、蛋白结构预测方面证明了他们的宝贵价值。美国华盛顿大学 David Baker 教授团队开发的 Rosetta 软件更是将该方面的基础算法进行了开源分享。这一方面的进展将会是其它分子传感领域颠覆式突破的基石。



(3) 类器官 / 器官芯片等人类模型系统

随着细胞三维培养技术以及微流控器件的逐渐成熟，病人及细胞系来源的类器官 / 器官芯片也越来越多地被应用于肿瘤靶向药物的个性化疗效预测中。该方法相比单纯的体外细胞培养能更好地模拟疾病在体内的发生发展过程，且可绕过动物实验带来的高成本与伦理问题。2023 年 5 月，瑞士罗氏 (Roche) 宣布成立了人类生物学研究所 (Institute of Human Biology, IHB)，以加速类器官等人类模型系统的技术研发。我国在这一方向处于紧密跟跑者状态，2023 也有黑玉科学、苏州骆华生物等初创企业获得千万级别的 A 轮融资，有望成为 IVD 领域的一条较新赛道。

► 3.2.3 2024 年发展趋势及重点前瞻



(1) 深度学习用于蛋白质设计

在光电元件极速发展的 2020 年代，生物分子传感器件的硬件性能已经接近了饱和。限制生物分子传感，特别是分子免疫传感性能进一步提升的最主要因素已由探测系统的灵敏程度逐渐变为分子探针的性能。如需对某生物标志物实现 fM (乃至单分子级) 的灵敏定量监测，则需针对这一分子的特定表位开发至少一对 pM 级亲和力的抗体探针。而这是通过动物免疫等传统方法难以完成的。在未来的一段时间内，基于理性设计的原则，融合人工智能大模型等信息学方法以及分子多聚化、方向特异性探针标记等合成生物学方法，开发高亲和力、高特异性、高信号强度、靶点精准可控的纳米抗体等生物分子探针，将是实现分子免疫传感技术下一次颠覆性飞跃的重要突破口。近期 Nature 杂志公布的“2024 年值得关注的七大技术”也已将“深度学习用于蛋白质设计”列为其中的第二位。

(2) 微量样本的多维度联合测试技术

以往指尖血、唾液、眼泪等非常规液相样本的价值与意义曾因检测方法不足而被长期低估。随着可实现“一滴血”多因子免疫分析的微流控生物传感技术、可便捷实现样本常温远距离运输的干血斑技术等新方案的出现。微量样本的多维度联合测试，将有望彻底颠覆偏远地区及战区分子免疫诊断的方法论，有望成为 IVD 领域的另一颗新星。

3.3 先进治疗领域科技创新动态盘点

► 3.3.1 2023 年重大技术突破

(1) 5G 远程血管手术机器人

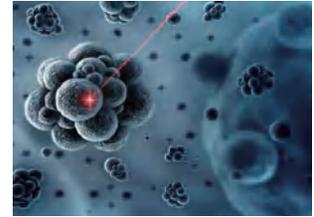
中国科学院自动化研究所和华东医院研发的全新一代微创血管介入手术机器人 VasCure，可实现协同递送双球囊 / 双支架，具备精准环境感知和力觉反馈功能，显著提高了手术安全性和精准性。其适应症范围从简单病变提升至复杂病变，有效满足了心血管介入手术中 Culotte 等复杂术式对介入器械的临床操作需求。目前已成功完成多例 5G 远程环境下临床试验，进一步验证了该手术机器人在临床阶段应用的安全性、稳定性、有效性，为推广该机器人进入临床应用奠定了坚实的基础。

(2) 磁导航机器人集成心脏标测技术

雅培领先的标测系统与 Stereotaxis 机器人技术首次集成，将高度详细的实时诊断信息与机器人在治疗过程中前所未有的精度和稳定性相结合。这一技术集成增强了医生的诊断能力，简化了手术工作流程，并可以改善心律失常患者的治疗效果。先进标测系统和机器人技术的综合优势将推进心脏护理的发展，为每个患者设计并提供个性化治疗。

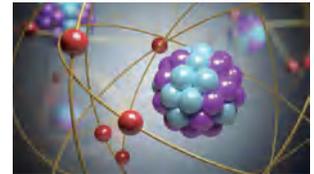
(3) 碳离子治疗

碳离子能够精确地瞄准和销毁癌细胞，同时保护健康组织。碳离子治疗适用于可能对质子治疗有抵抗性的癌症。目前在欧洲和亚洲的一些医疗中心已有应用，梅奥诊所正在佛罗里达州杰克逊维尔建立北美第一个碳离子治疗设施。



(4) 减少放射治疗时间的质子治疗法

梅奥诊所的研究发现，短疗程的质子治疗同样能够有效控制癌症，并在保护健康组织方面具有优势。研究对比了不同疗程时间的质子治疗，发现 15 天疗程与 25 天疗程在癌症控制和减少副作用方面都有良好表现。



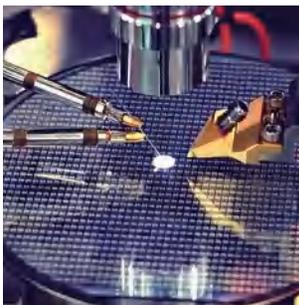
► 3.3.2 2023 年值得关注的前沿性、颠覆性技术

(1) 超灵活的微血管内 (MEV) 探针

一种超小型、柔韧的网状电子记录装置，可植入到内脑的亚百微米级血管中。斯坦福大学团队将该探针通过血管精确地输送到大脑深部区域，记录血管壁上的神经元信号而不会损坏大脑或其脉管系统。研究人员指出，此类设备的未来迭代可通过记录和解码患者的神经活动，提供适当的调节刺激，为患者量身定制治疗方法。

(2) 体内自主导航机器人技术

北卡罗来纳大学开发了一种可以自动引导针穿过解剖障碍周围的活组织到达体内目标得奖机器人技术。系统利用激光图案的高度灵活的可操纵针，能够沿着曲线轨迹操纵。利用重新规划、控制和安全插入时间窗口来解决解剖障碍、组织 / 针相互作用的不确定性以及呼吸运动。研究还证明，与标准手动支气管镜检查技术相比，该方法具有更高的准确性。这款机器人技术的出现将极大地增强医生在追踪肺部小目标时的能力，甚至在标准支气管镜无法达到的地方。



(3) 最灵敏的人造弹皮牛弹簧

中国科学院深圳先进技术研究院通过自主开发的超弹磁性光刻胶，构建了弹性体 4D 纳米光刻技术，制备出探测灵敏度达到 500 飞牛 (10-15 牛) 的弹簧系统，并实现了皮牛力下微米级形变。该弹簧可以被定制化加工成任意形状并兼容磁性光刻材料，可用于制备各类软体微米机器人和柔性微米器件，用于细胞力学的可视化原位监测和无刺激的细胞自由操纵等精准医疗任务。

(4) 生物引导的放射治疗

斯坦福医学院首次在临床中尝试了这项新技术，这项技术能够实时追踪肿瘤的动态变化并据此调整放射疗法，使治疗更精准有效。这一技术对于难以治疗的肿瘤，如随呼吸移动的肺癌或多处转移的肿瘤，具有显著的潜力。

► 3.3.3 2024 年发展趋势及重点前瞻

(1) 融合触觉、视觉多模态人机交互

医疗机器人通过触觉和视觉实现相互反馈，不断增加现实感和真实感。在互动过程中，更高分辨率的传感器将提高精确度。通过交互多模型、三维传感及其他技术手段，提高辨识度；通过与 AR 技术的结合识别物体和环境，让机器人有所动作和有所反应。医疗机器人的认知能力和学习能力也将不断提高，包括知识的认知，推理、语态、态势感知等。

(2) 大模型技术与医疗机器人的融合

深度学习和神经网络技术的进步已经使机器人更加智能化，具备更高水平的感知、学习和适应能力，使得它们能够自主执行更为复杂的任务。实现针对机器人任务开发专属基础专家模型，比如动作操控模型或用于导航的运动规划模型。这些机器人基础模型展现出了强大的泛化能力，能适应不同的任务甚至具体方案，这展现出了将不同机器人模块融合成统一模型的可能性。这一进步不仅会提高机器人的效率，而且还能提高决策时的准确性，将为机器人在复杂环境中执行任务提供更大的灵活性和精准度。



(3) 远程手术逐渐从概念走向现实

我国已经建成全球规模最大的 5G 网络，未来将实现 6G 技术智能互联的落地。高质量网络系统可促进远程手术机器人的进一步应用与推广，远程医疗将高端技术辐射全国大小城市乃至乡镇，有望解决广域环境下医疗资源不足且分配不均的问题。远程手术将能够提供及时、高效的医疗服务，为挽救生命创造更多可能。

(4) 纳米机器人的部署

机器人平台通常是体积庞大的结构，它们需要大量的物理空间并依赖于复杂和支持庞大的系统。科研人员正在积极研发微型机器人。这些微型机器人可以在人体内自由移动，为输送药物、修复肌腱或监测疾病状况提供新的可能性。

(5) 质子治疗用回旋加速器

Atrium Health Levine 癌症中心引入了先进的回旋加速器用于革命性的质子治疗。质子束治疗能精确

地将放射线照射到肿瘤上,同时保护周围区域。

(6) 光学体表引导放疗设备

如 C-RAD 和 AlignRT 等光学体表引导放疗设备,是放疗领域的重要发展趋势,因为它们使用高级光学技术非侵入性地监测患者位置,确保放射线精准对准肿瘤。这种技术提高了治疗的精确度,减少了对健康组织的伤害,并且能够实时调整以适应患者的微小移动,从而提高治疗效率和患者体验。此外,它们支持适应性放疗,能够随着肿瘤变化调整治疗方案,使放疗更加个性化和有效。

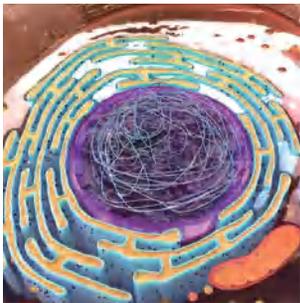
3.4 植介入材料和器械领域科技创新动态盘点

▶ 3.4.1 2023 年重大技术突破



(1) 微型电源

牛津大学研究团队受电鳗放电方式的启发,开发了一种微型电源,在实现植入微型生物集成设备上迈出重要一步,该设备利用内部离子梯度发电,直接刺激细胞,改变培养的人类神经细胞的活动,液滴电源以高密度储存能量,封装后具有生物相容性、机械柔韧性、可扩展性和便携性。



(2) 活体组织电子导电材料

瑞典林雪平大学、隆德大学和哥德堡大学的研究人员开发了一种在活体组织中制造柔软、无基质的电子导电材料的方法。在向组织内注射一种含有酶的凝胶之后,酶会分解体内的代谢物,并触发酶聚合作用,将凝胶中的有机单体转化为稳定的软导电电极,研究人员在斑马鱼和药用水蛭的组织验证了这一方法。这项研究为在活体组织内创建电子电路提供了一种新的方法。



(3) 基因编辑移植器官

阿拉巴马大学团队成功地将经过基因编辑的猪肾脏移植到人体后,肾脏可以持续运作一周,并且提供机体运转所需肾功能。纽约大学团队也同时发布了阶段性进展:将基因编辑的猪肾脏移植到一位脑死亡者体内后,肾脏存活并发挥功能长达 32 天,这也是猪肾脏首次在人体正常工作超过一个月。

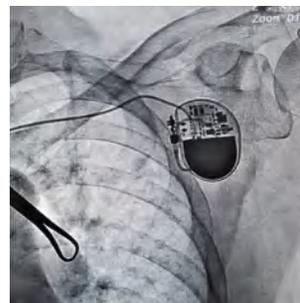
(4) 3D 打印可降解复合支架

中国科学院深圳先进技术研究院联合香港中文大学共同研发了一种适配骨肉瘤术后阶段性功能需求的时序性多功能 3D 打印可降解复合支架。该支架由生物活性镁金属氧化物和可降解高分子材料构成,可实现阶段性序贯控释镁离子和活性氧,具有早期预防肿瘤术后复发、抑制细菌感染和长效促进骨缺

损修复的时序性多功能。

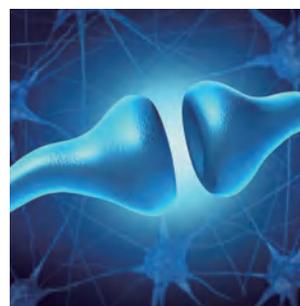
(5) 迄今最薄的心脏植入物

美国西北大学和得克萨斯大学奥斯汀分校的研究团队开发出由石墨烯制成的迄今最薄的心脏植入物。这种新的石墨烯植入物在外观上类似于一次性文身贴，厚度不及一根发丝，但仍能像传统心脏起搏器一样发挥作用。与目前的起搏器和植入式除颤器不同，这种新设备可与心脏柔和地融合在一起，同时检测和治疗心律失常。它薄而柔韧，贴合心脏的细微轮廓，也有足够的弹性和强度，能承受心脏的跳动。



(6) 自折叠电极

德国慕尼黑工业大学研发了一种4D打印柔软和可伸缩神经接口，其能够折叠成一个小神经周围的袖套，由插入过程中的身体水分触发。当浸入在水溶液中时，水凝胶膨胀使得电极轻轻地被折叠在神经周围。同时，由于使用柔软和可拉伸的树脂作为衬底，微裂纹金膜作为导电层，具有较好的柔韧性。另外，研究验证了电极对小周围神经的刺激和记录能力，这也为自折叠电极的临床应用奠定了一定基础。



(7) 3D可打印粘合剂

麻省理工学院团队研发了一种可直接墨水写入的3D打印组织粘合剂，它可用于制造具有可编程架构的生物粘合补片和装置。这种粘合剂具有保形性和拉伸性，能在几秒钟内与湿组织实现牢固粘合，并表现出良好的生物相容性。体内大鼠气管和结肠缺损模型证明了打印补丁的液密组织密封能力。此外，加入血液排斥疏水基质后，打印补丁还能密封正在出血的组织。除了伤口闭合，3D可打印粘合剂还可广泛应用于各种组织接口设备，为开发先进的组织粘合剂技术提供了一种前景广阔的策略。



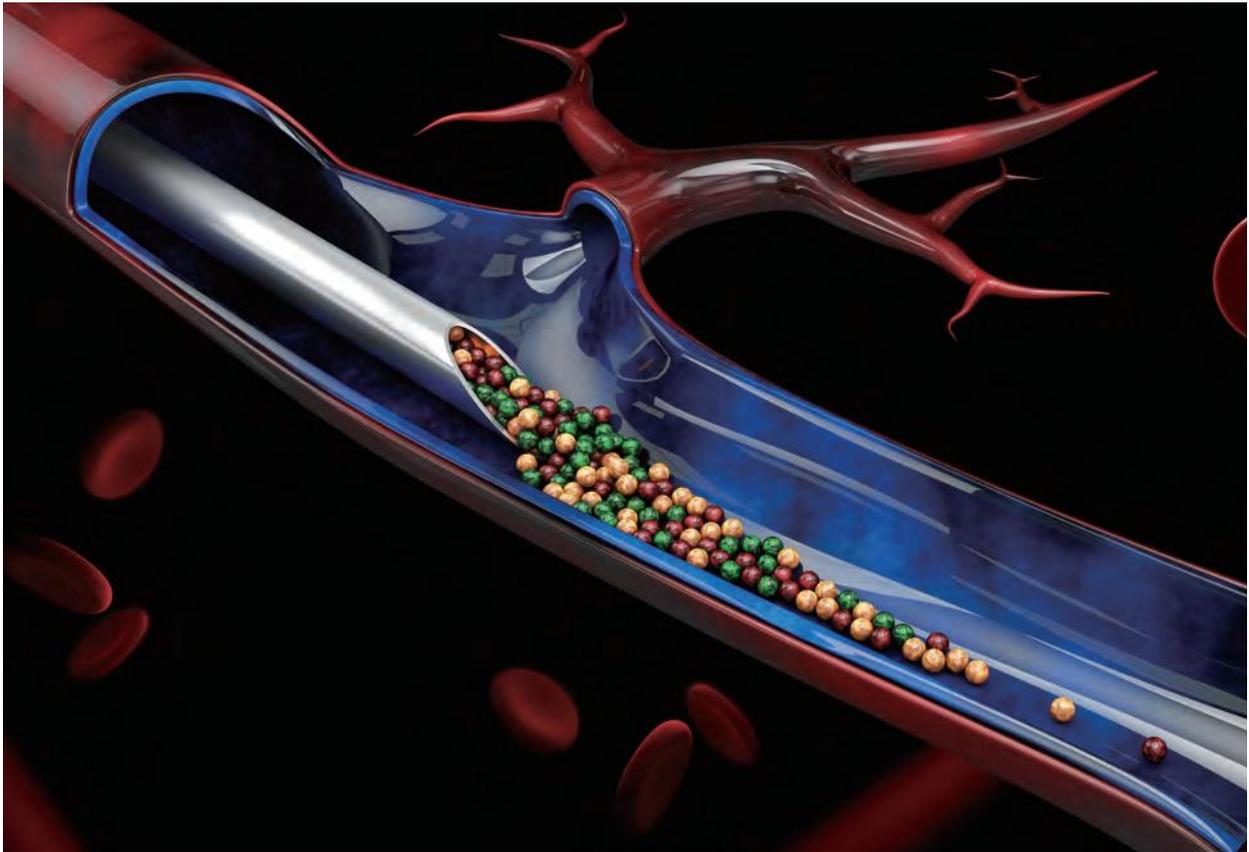
(8) 可拉伸柔性电子皮肤

美国斯坦福大学的研究团队开发了一种低电压驱动、可监测压力与温度、并且能输出序列脉冲信号的可拉伸柔性电子皮肤。研究人员通过合理的材料设计和器件工程应用，实现了全柔性的集成化电子皮肤系统，具有仿生感官反馈的功能和低驱动电压、高电路复杂性的特点，有助于皮肤义体、人机交互和神经机器人技术的未来发展。

► 3.4.2 2023年值得关注的前沿性、颠覆性技术

(1) 集成了薄膜温度传感器的静脉注射针

韩国科学技术院团队开发了一种区别传统静脉注射针的静脉注射器，它的硬度和形状取决于体温。针头足够硬，可以插入软组织，但插入后会变得不可逆转地灵活，适应血管的形状，并减少移除时针头损伤的风险。在小鼠身上，这种针头具有类似的液体输送性能，并且比类似尺寸的商业静脉注射设备引起



的炎症要少得多。另外，集成了薄膜温度传感器的静脉注射针可以监测小鼠的核心体温，并在体外检测猪组织的液体渗漏。有望改善患者护理以及应用于更多临床环境。

(2) 深穿透声学体积打印技术

哈佛大学医学院和杜克大学开发出了一种区别于利用光或者热的新 3D 打印方法，称为深穿透声学体积打印 (DVAP)。这项新技术采用了一种能对声波而非光线产生反应的特殊生物墨水，实现了低声流、快速声热聚合和大打印深度的主要特点，从而能够打印出各种形状的体积水凝胶和纳米复合材料，而不受其光学特性的影响。DAVP 还能在生物组织中打印厘米深度，并利用多动物模型验证了安全性和功能性，这项技术也为微创医学铺平了道路。

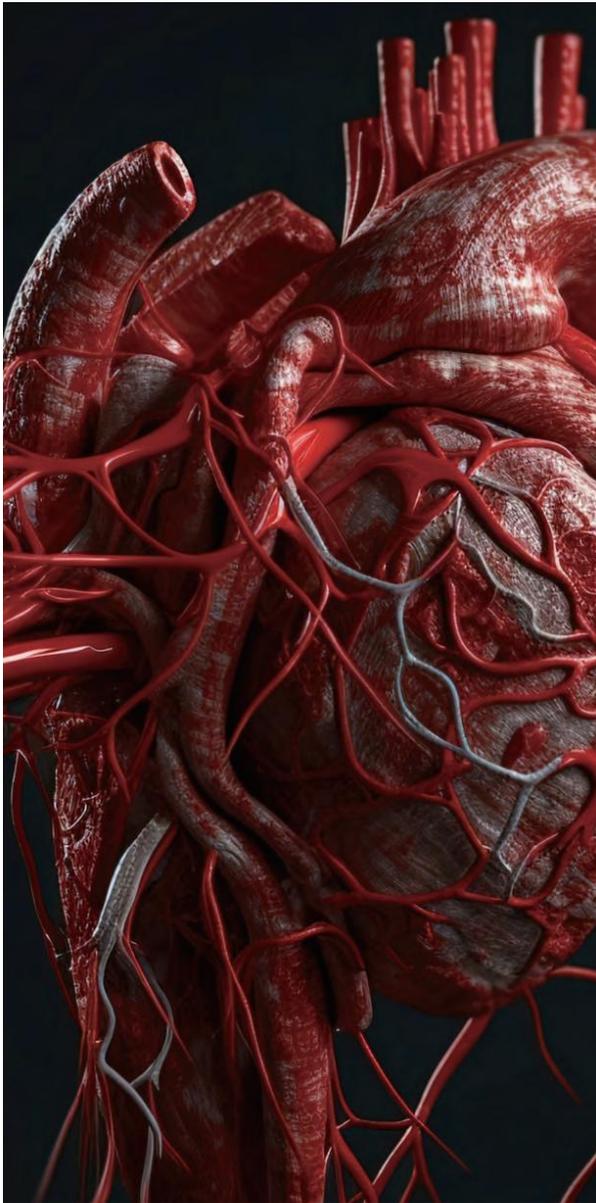
(3) “光偶联反应”水凝胶技术

上海交通大学研究团队提出一种全新的、广泛适用的水凝胶交联技术。基于这种“光偶联反应”原创凝胶技术，常规的水溶性高分子如聚乙二醇、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸、多糖等，仅需数秒光照即可形成具有高强度和高韧性的水凝胶材料，几乎颠覆了水凝胶的制备与力学属性，赋予水凝胶生物医用广阔的想法空间。基于该技术突破，原本无法加工的高精密、复杂水凝胶器件(如支架、血管等)，现皆可通过光投影 3D 打印进行加工制造。

► 3.4.3 2024 年发展趋势及重点前瞻

(1) 生物医用材料的技术突破和产品落地

植入材料和器械用来对生物体进行诊断、治疗、修复或替换其病损组织、器官或增进其功能，与化学、物理、生物等多学科交叉融合，已成为各国科学家竞相研究和开发的热点。2024 年，生物医用材料的技术突破和产品落地可能继续会对医疗保健大部分领域形成重大的影响。例如，国家生物医学材料工程技术研究中心和中国医学科学院阜外医院团队联合企业，研发出全球首个获批上市的心源性卒中防治生物可降解卵圆孔封堵器，突破了可降解高分子材料力学性能、降解速率与组织修复进程难以良好匹配，以及植入后难以紧密贴合等关键难题，为患者提供了全新治疗方案，可有效降低心源性卒中发生率，带给患者长期健康获益和生命质量的提升。



(2) 新型植入材料研发

生物电子材料、生物墨水、可编程生物材料等，都是 2024 年值得关注的前沿技术。生物电子材料是指可植入到生物体中的设备或植入物材料，在市场上有着迫切的需求。水凝胶、碳基材料、纳米材料、半导体和聚合物薄膜是学术界目前最为关注的生物电子材料方向。例如，麻省理工学院研究团队设计了一种双网络导电聚合物水凝胶，在实现高导电性的同时不牺牲其机械性能。此外，该水凝胶的前驱体溶液可构成稳定的高粘度油墨，可制备各种形状的导电水凝胶，作为生理电极植入体内。生物墨水可用于 3D 打印人工器官和移植，2023 年已有报道用于心脏疾病的 3D 打印人工心脏和用于测试药物疗效的 3D 打印人工肺的相关研究，而基于声波进行 3D 打印的生物墨水研究又实现了新的突破。在未来，新型 3D 打印技术和生物墨水材料的研发将进一步在 3D 打印器官的结构、性能和功能性上进行提升。另外，作为智能材料之一的可编程生物材料，可以响应外部刺激或环境变化从而改变其性质和形状。目前使用最为广泛的可编程生物材料是形状记忆聚合物，还具有质量轻便、回复条件温和等优点，可单向或双向地根据外界刺激如热、光、电或者水，改变自身形状，已在骨修复、人工肌肉、心脏支架和血管支架等有所应用。可编程生物材料也是 4D 打印技术不断发展的一项基础，在接下来的研究中将可能实现新的突破，应用到更广泛的植入器械中，为临床医生提供新的治疗工具。

(3) 2023 年进入临床的新型植入材料和器械后续进展

另外，在 2023 年有新型植入材料和器械逐步进入临床。例如上海交通大学医学院附属启动了可降解涂层镁合金接骨螺钉的临床试验。这项技术的独特之处在于，它可以在 3-5 年内完全降解，患者将能够避免因传统金属植入物需要二次手术而带来的疼痛和风险，为患者提供更加自然和安全的解决方案。美国 Neuralink 公司开发的脑机接口系统，使用了直接植入大脑的生物相容性电极网络。该系统 2023 年已获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准，并于 2024 年初开展了首例人体移植，移植者目前恢复良好，这代表着脑机接口植入在人体临床试验上也迈出了重要一步。这些新型材料和技术将在研究人员创新思维持续推进下，有望实现基础理论和前沿技术突破，从源头上为高端医疗器械的发展提供支持，并为患者带来新的治疗策略。

3.5 康复和健康信息领域科技创新动态盘点

► 3.5.1 2023 年重大技术突破

(1) 智能假肢

在康复机器人及智能假肢方面，提高人机自然交互程度和智能化程度是主要的技术趋势。洛桑联邦理工学院开发了一种闭环神经假肢，其靶向脊髓背根入区，以模拟腰骶段在行走过程中的自然时空激活，用于帮助晚期帕金森病 (PD) 患者缓解其行动障碍。该神经假肢不仅缓解了步态缺陷，还在该模型中恢复了熟练的行走。将该神经假肢植入了一位患有 30 年帕金森病史、步态严重受损且频繁摔倒、对目前的治疗无效的 62 岁男性患者身上，步态改进效果明显。香港中文大学仿照骨骼肌的跨桥收缩原理设计了 XoMuscle，实现同衣物类似的穿着感，同时性能全面超越骨骼肌，其驱动应力达到了 0.9MPa，机械效率达到了 69.1%。这为科幻感的“肌肉外衣”，定制化的康复训练及日常辅助铺平了道路。



(2) 个性化神经调控技术

神经调控技术是一类利用声、光、电、磁、化学物质等外部刺激手段来调节神经元的兴奋性或抑制性，影响神经系统功能的技术。如何确定精确的神经刺激靶点和减少刺激的副作用是一个关键问题。北京昌平实验室提出了一种针对失语症的个性化神经调控疗法，使用个性化脑功能区剖分技术，识别出与疾病相关的关键神经调控靶点，再使用光学导航等神经导航技术引导经颅磁刺激，实现高精度的个性化神经调控，使得脑卒中后失语症患者语言评分评价提高 20.6 分。该疗法未来有望推广用于孤独症等其他涉及到语言功能障碍的脑疾病治疗。传统的神经电刺激器依赖外部电源和刚性硬质电极，研发使用无线无电池的电刺激器有助于减少组织创伤和炎症，提高精确调控的潜力。南京大学发明的无线、无引

线、无电池的超声外周神经调控技术，研制一种具有低弹性模量的命名为“NeuroRing”的植入装置可以作为超声波接收器，环绕目标周围神经，通过超声波激活产生电脉冲，以进行疾病干预和治疗。

(3) 多模态触觉反馈技术

触觉反馈是虚拟现实和元宇宙技术的基础技术。香港城市大学设计并制备了一种贴皮式多模态触觉反馈接口，将机械刺激和电刺激反馈模式集成在一个器件里面，通过设计合理的激活原则，能给用户提供更加丰富真实的多维度触感，有望实现沉浸式触觉反馈。

► 3.5.2 2023 年值得关注的前沿性、颠覆性技术



(1) 人体运动捕捉与量化技术

该技术是运动康复领域的基石。傅利叶智能发布了自主研发的人体运动量化研究与康复系统——伽利略系统，实现平衡、足底压力和人体姿态的评估，且能提供高效多样的虚拟现实康复训练。利用计算机视觉技术，多种无标记动作捕捉被发展出来，比如利用 Microsoft Kinect 来估计人体动作形态，使用智能手机摄像头拍摄的视频进行人体动作行为分析。



(2) 植入式脑机接口技术

植入式脑机接口设备可以解码运动与言语信息，让瘫痪者重新行走、让盲人获得视力等。美国 Neuralink 开展植入式脑机接口的人体试验，当前已经实现患者用意念操控鼠标，让其在电脑屏幕上移动。天坛医院和清华大学团队采用半植入脑机接口方案，帮助高位截瘫患者实现用意念控制光标移动，有望为高位截瘫、肌萎缩侧索硬化等神经功能障碍患者提供全新的康复治疗方向。美国德克萨斯大学利用功能磁共振成像 (fMRI) 记录的皮层语义表征来重建连续语言的非侵入性解码器。该解码器可以生成可理解的单词序列，恢复感知的语音、想象的语音。

(3) 柔性电子技术

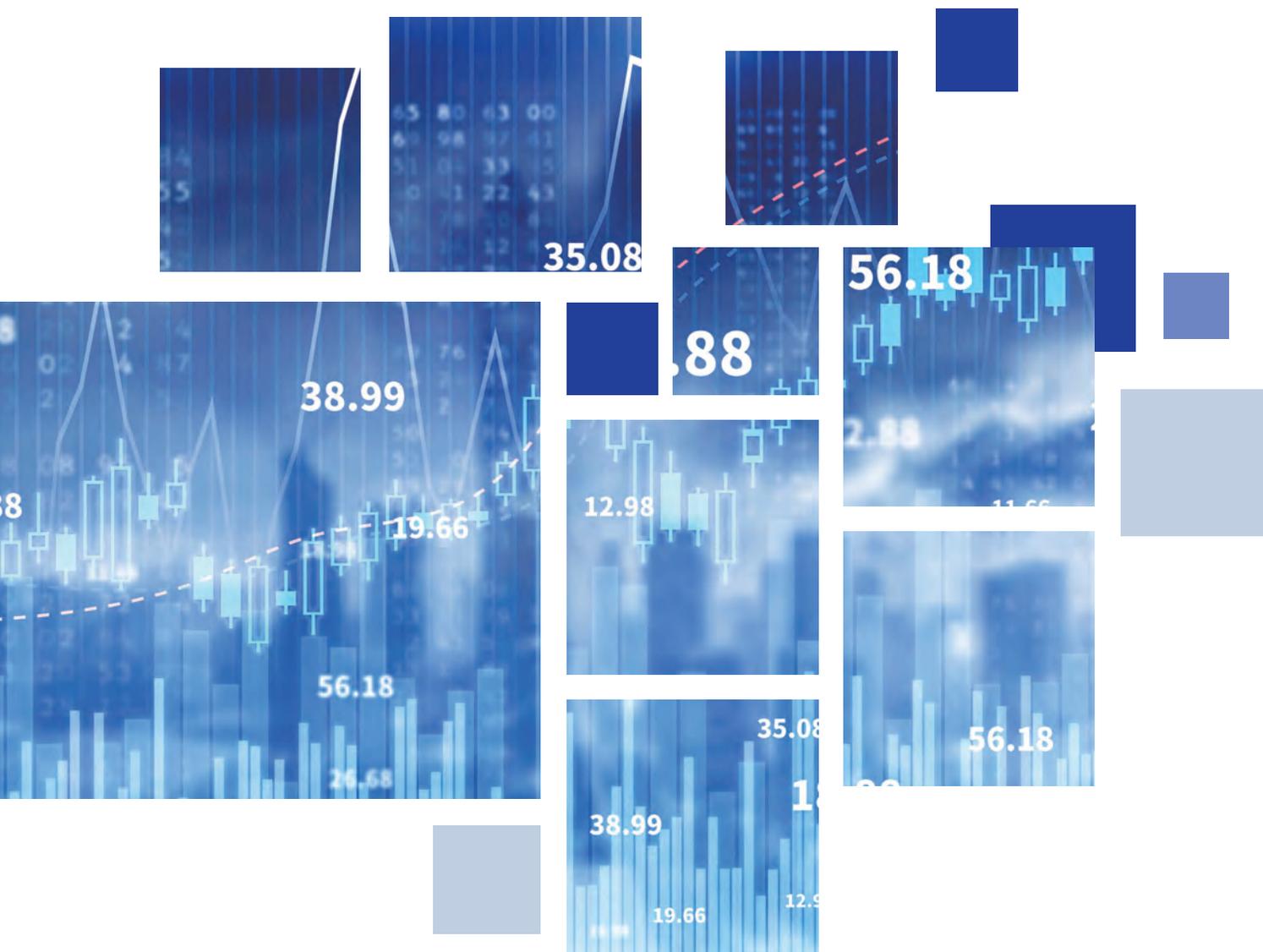
该技术已经在人体电生理信息检测，神经肌肉电刺激等方面开展广泛的应用。可穿戴传感器技术开始广泛用于智能康复领域。美国斯坦福大学开发了一种电子皮肤能模仿了真实皮肤的机械特性，与此同时，它可以感知温度和压力等外部刺激，并将这些刺激编码成电脉冲传入到体内。

► 3.5.3 2024 年发展趋势及重点前瞻

随着 ChatGPT 的问世，最新的人工智能技术已经突破了以往的技术屏障，显露出了强人工智能的雏形，AGI 技术也为强智能化交互产品设计提供了更多的可行性。如何将最新的人工智能技术引入到康复领域是未来的发展趋势。在智能康复领域利用人工智能 (AI) 和机器学习技术，开发智能化的康复设备，以提供个性化、智能化的治疗方案；在虚拟现实和增强现实康复方面，利用生成式人工智能技术，为康复提供更真实、生动的环境，以促进患者的感知和运动恢复。在远程康复和居家康复领域，利用人



人工智能通过在线平台、视频会诊和远程监测，患者可以在家中接受康复治疗，提高治疗的可及性和灵活性。在可穿戴技术利用，将人工智能和云技术应用到可穿戴设备，如智能健康手环、生物反馈传感器等，可监测患者的生理状态，为康复提供实时数据支持。在神经调控技术领域，通过人工智能有望找到个性化的精确治疗靶点，以及个性化的神经刺激方法，通过直接与神经系统交互，促进神经再生和运动功能的恢复。在健康大数据康复方面，有望利用大数据分析和个性化医疗模型，根据患者的个体差异制定更精准的康复计划。



第四章 资本篇

4.1 投融资

2023 年是疫情结束后的第一年，也是全球经济环境与地缘局势持续震荡的一年，医疗器械领域融资也受到整体宏观环境的影响，加之医疗反腐等政策实施，2023 年医疗器械领域的融资数量下滑，融资规模普遍缩水。2023 年医疗器械领域融资事件数为 374 次，同比 2022 年回落 41.38%。已公开的融资金额为 187.16 亿元，同比下降 30.4%。

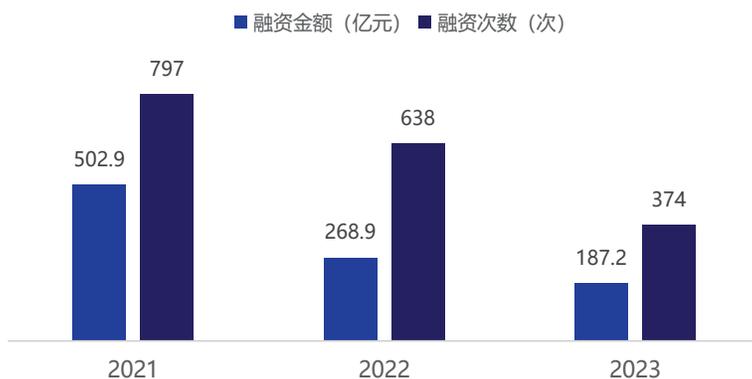


图1. 2021-2023年医疗器械行业融资事件(次)

(数据来源:医械数据云,公开数据整理)

从融资轮次来看，2023 年医疗器械领域 A 轮(含 Pre-A 轮与 A+ 轮)获投次数最多，为 133 次，占比 35.56%。相较种子轮、天使轮项目，A 轮项目的确定性相对更大，从退出端来看，IPO 收缩增加了项目的退出难度，后期项目回报难以达到预期，因此投资机构转向创新技术更有潜力获得高回报且完成一定研发节点的早期项目。融资次数排在第二位的是战略融资，融资次数 100 次，占比 26.74%，可以看到随着产业资本大展身手，战略融资不仅关注财务回报，也更加看重与被投企业的长期战略协同、资源整合。

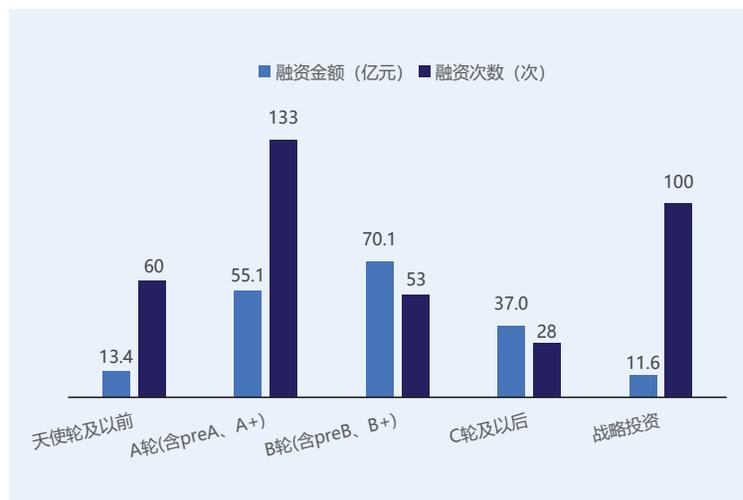


图2. 2023年医疗器械行业融资轮次事件数量分布

(数据来源:医械数据云,公开数据整理)

从投融资金额来看，2023 年医疗器械领域投资金额主要集中在 B 轮(含 Pre-B 轮与 B+ 轮)和 A 轮(含 Pre-A 轮与 A+ 轮)，获投金额分别为 70.06 亿元(占比 37.43%)和 55.11 亿元(占比 29.45%)。对于处于天使轮的初创企业，面临着产品研发、市场环境变化等方面较大的不确定性，投资机构通过降低单笔投资金额来降低不确定性风险。因此，对于初创企业，融资也将成为一项持续性工作，分轮次逐步进行。

从融资领域来看，心血管仍是融资交易数量排名第一的赛道，此外，眼科、生物材料与再生医学、医美等领域也是融资交易数量排名上升的领域。具体来看，心血管领域有庞大的临床未满足需求和成熟的市场教育，一直是医疗技术创新的焦点，ICE、心室辅助装置（人工心脏）、高分子心脏瓣膜、震波球囊、心房分流器、可降解支架等细分领域产品受到关注。眼科赛道国产率低，壁垒相对较高，消费属性强，且不像口腔企业发展相对成熟，人工晶体、眼视光、MIGS、眼科诊断设备、眼科手术机器人等产品类别受到关注。生物材料与再生医学领域，高端组织修复膜、高端止血材料、组织工程、医美再生材料等赛道受到关注。

表5.心脏植入领域融资情况

时间	地区	细分领域	公司	简介	轮次	融资金额	投资机构
2023-1-6	苏州	心脏植入	无双医疗	ICD系统、新型起搏系统、植入式与可穿戴的心脏监测系统、数字化心律失常云平台等	B+轮	数亿元	荷塘创投、康裕资本等机构
2023-3-1	绍兴		梅奥心磁	心脏内科手术导航、介入手术机器人设备、介入手术高值耗材及远程手术控制系统	A轮	未透露	绍兴市越城区城市发展集团独家投资
2023-3-9	苏州		心锐医疗	聚合物瓣膜	PreA轮	数千万元	惠每资本、北极光创投
2023-3-9	重庆		永仁心	左心室辅助装置EVAHEART	A轮	近亿美元	科兴中维、维梧资本、太平医疗健康产业股权投资基金
2023-4-17	深圳		核心医疗	全磁悬浮人工心脏Corheart 6	C+轮	两亿	正心谷创新资本、景林投资
2023-5-7	江苏		臻亿医疗	心脏瓣膜病治疗、血管内狭窄或栓塞治疗、心衰干预	/	超亿元	比邻星创投、安徽生命健康基金等和老股东建发新兴投资联合投资
2023-6-17	深圳		欢影医疗	ICE	PreA轮	数千万元	上海科创创投、基石资本跟投
2023-7-4	苏州		冰晶智能	HD-ICE	PreA轮	数千万元	道彤投资、远毅资本、苏高新金控
2023-7-30	上海		佳沐垚医疗	震波治疗系统	/	数千万元	弘盛资本、元生创投领投，海脉德创投跟投
2023-8-1	广州		心航路医学	心脏“四维”标测系统	A轮	2亿元	龙磐投资和礼来亚洲金 (LAV) 联合领投
2023-9-27	上海		以心医疗	聚合物瓣膜Polymer TAVR、经心尖二尖瓣介入置换 Mitrafix®	C轮	近亿美元	大钲资本、通和毓承、嘉定国资集团、海恒资本、合肥产投集团、合肥滨湖科学城、安元基金
2023-11-26	浙江		焕擎医疗	介入心室辅助产品 (pVAD)	A轮	数千万	张科领弋、海宁鹃湖梦想基金、泰珑投资旗下泰鲲基金、太浩创投四家投资机构直投

(数据来源:动脉网,公开数据整理)

表6. 眼科领域融资情况

时间	地区	细分领域	公司	简介	轮次	融资金额	投资机构
2023-2-13	苏州	眼科	明澈生物	微创青光引流管 (MIGS)	Pre-A轮	数千万元	乾融资本、开拓致道基金、海达投资
2023-3-1	无锡		佳视诺德	玻切机、超乳机、人工晶体及准分子激光等	天使轮	千万级	元明新兆源基金
2023-3-16	苏州		集视医疗	基于混合现实XR技术的弱视训练	天使轮	未透露	远毅资本
2023-4-12	苏州		中景纬视	近视防控、干眼症可穿戴设备、数字化眼视光周边等	天使轮	数千万	水木创投领投, 清石资本跟投
2023-7-16	杭州		迪视医疗	显微外科手术机器人	PreA+轮	数千万元	英飞尼迪及欧普康视合作基金领投, 新丝路资本、方富创投跟投
2023-8-8	洛阳		视微影像	眼科OCT	战略融资	数千万元	华夏眼科
2023-10-25	北京		明灏科技	屈光矫正、5度精准验配系统、光学镜片	A轮	数千万元	源码资本、中信医疗投资
2023-12-27	杭州		犀燃医疗	白内障超声乳化仪、玻璃体切割手术系统、超声玻切、激光玻切系统及内窥式OCT等	A轮	近亿元	君联资本、泰煜投资、比邻星创投、道彤投资、道远资本

(数据来源: 动脉网, 公开数据整理)

表7. 生物材料与再生医学

时间	地区	细分领域	公司	简介	轮次	融资金额	投资机构
2023-1-16	上海	生物材料与再生医学	上海翊科	导管与膜材料	B+轮	数亿元	启明创投、国投创合、联新资本、楹联健康基金、苏州国发创投
2023-03-07	苏州		诺一迈尔	3D 静电纺丝、常规静电纺丝、3D 生物打印、化学合成、物理合成等组织工程领域多个主流技术路线, 有膜、骨、胶、剂、(微)球等多个产品形态	B轮	数亿元	苏高新金控\君茂投资, 博雅君子兰创投, 翊翎资本, 汇鼎医疗投资基金, 鼎晖投资, 苏高新金控
2023-4-24	南京		普立蒙	高端手术缝线、PLLA童颜针、重组胶原蛋白敷料、PPDO面部埋植线	B轮	2亿	国投创合、双创股份、荣振投资、雅惠投资、东南美达基金、南京创投、新工产投、华泰紫金
2023-05-24	惠州		华阳医疗	罗敷康系列高级敷料、纱泰祺系列止血材料、华素宝系列可吸收材料	A轮	/	成都创投、德福资本
2023-07-18	苏州		海迈医疗	小口径(内径≤6mm)组织工程血管	PreA+轮	/	上海生物医药创新转化基金

时间	地区	细分领域	公司	简介	轮次	融资金额	投资机构
2023-08-31	杭州	生物材料 与再生医学	鹏拓生物	流体止血蛋白、可吸收生物组织密封膜、流体再生骨修复材料等	PreA轮	数千万	同方投资、紫金港资本、浙商健投、同方投资
2023-11-01	西安		点云生物	3D 打印可再生人工骨	B+轮	/	天泓投资、西高投、正心资本
2023-11-13	杭州		领博生物	生物型人工血管	A轮	近亿人民币	磐霖资本、泰珑创投、华大共赢、泰煜投资、博行资本
2023-12-06	上海		玮沐医疗	肿瘤、医美、神经介入等领域的医用微球及扩展器械，液体胶，水凝胶等	A轮	超亿元	贝泰妮、华金大道、盛宇投资、承树投资

(数据来源:动脉网,公开数据整理)

4.2 IPO及收并购

全球范围内 IPO 数量大幅缩减,创新医疗器械 IPO 遭遇寒冬,2023 年国内有 10 家医疗器械企业(含生命科学仪器、上游核心零部件、下游检测应用等领域)上市成功,同比降幅 64%。对于成功上市的企业,赛道偏好弱化,更突显了收入体量及盈利性的指标,锦波生物、敷尔佳 2 家医美领域消费属性强的企业成功上市。从上市板块类型来看,10 家上市医疗器械企业中,4 家创业板、3 家北交所、2 家科创板、1 家港股,A 股各个板块定位更加强化。科创板对科创属性、盈利能力要求较高,对于有一定技术壁垒但市场天花板有限的创新医疗器械企业,或其所属赛道较为拥挤、同质化竞争严重的企业,登陆科创板难度较大。

表8.2023年医疗器械企业IPO情况

证券代码	公司简称	行业领域	地区	上市板	上市时间
001328.SZ	登康口腔	口腔护理	重庆	创业板	2023-04-10
873593.BJ	鼎智科技	医疗健康电机	江苏	北交所	2023-04-13
688581.SH	安杰思医学	内镜微创诊疗	浙江	科创板	2023-05-19
688576.SH	西山科技	手术动力装置	重庆	科创板	2023-06-06
301320.SZ	豪江智能科技	上游核心零部件	山东	创业板	2023-06-09
832982.BJ	锦波生物	胶原蛋白	山西	北交所	2023-07-20
301515.SZ	港通医疗	矢用气体和医用洁净装备	四川	创业板	2023-07-25
301371.SZ	敷尔佳	医美面膜	黑龙江	创业板	2023-08-01
873693.BJ	阿为特	实验室设备零部件	上海	北交所	2023-10-27
9860.HK	艾迪康控股	IVD-第三方检验所	浙江	港股	2023-06-30

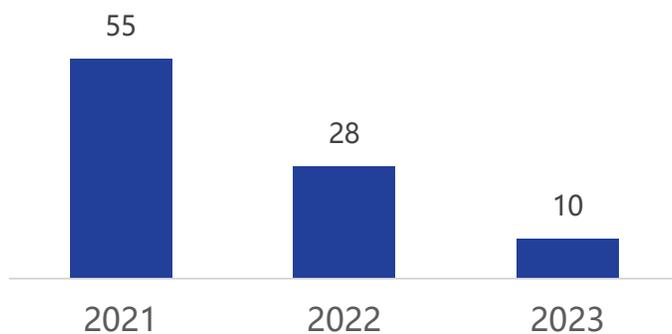


图3. 2021-2023年医疗器械IPO企业情况(家)

(数据来源:动脉网,公开数据整理)

虽然 2023 年一级市场融资、IPO 市场跌宕起伏,但并购交易反而稳中有升,可以看出,成熟赛道的医疗器械企业已经意识到需要通过抱团取暖,争取最大化的规模化增长机会和竞争格局的洗牌重构。并购的本质在于持续创新、维护市场份额、拓宽增长路径,跨国龙头外延并购式的发展模式已很成熟,国内医疗器械企业已进入探索期,迈瑞(300760.SZ)出手并购惠泰(688617.SH)也拉开了产业结构性重组的帷幕,也意味着并购将是未来投资机构退出的良好通道。

表9. 2023年医疗器械领域收并购情况

(数据来源:浩悦资本)

并购方	被收购方	被并购方地区	细分赛道	并购时间	并购金额(亿元)	比例
贝康医疗(02170.HK)	BMX Holdco	新加坡	辅助生殖	2023.05.15	2.86	未披露
远大医药(0512.HK)	BlackSwan	美国	液体栓塞剂	2023.04.23	2.68	87.50%
爱博医疗(688050.SH)	优你康光学	中国	隐形眼镜	2023.07.31	2.45	51%
盈康生命(300143.SZ)	优尼麦迪克	中国	中高端医疗耗材生产商	2023.11.09	1.59	70%
赛诺医疗(688108.SH)	eLum	美国	神经介入	2023.09.06	1.48	72.73%
昊海生物科技(06826.HK, 688366.SH)	新产业眼科	中国	眼科医疗器械	2023.02.08	1.4	20%
欧普康视(300595.SZ)	重庆瑞悦	中国	第三类医疗器械研发商	2023.02.20	0.648	51%
堃博医疗(02216.HK)	Fibernova Holding Corporation	美国	光纤导航及成像系统	2023.09.08	0.194	100%
业聚医疗(06929.HK)	Eucatech AG	德国	微创心血管及血管内产品研发商	2023.11.23	0.187	100%
春立医疗(688236.SH)	舒捷医疗	中国	医用电动工具产销商	2023.02.17	0.175	70%
应脉医疗	心宜医疗器械	中国	导管类医疗器械	2023.03.17	未披露	未披露
威高骨科(688161.SH)	量子医疗	中国	孔镜类医疗器械	2023.06.05	未披露	未披露

4.3 资本市场总结与展望

▶ 4.3.1 “自主创新 + 自主可控”是企业发展主航道

长期以来，医疗改革与政策制定的核心目标都是解决老百姓“看病难看病贵”问题。国家财政部自2023年1月1日起，降低13类医疗器械进口关税；7月1日起，37类医疗器械产品将实现进口零关税，其中包括人造关节和人工心脏瓣膜等关键器材，低于最惠国税率的进口暂定税率，这一举措将大大减轻患者负担。

▶ 4.3.2 一级市场活跃度有望提升

疫情、集采、DRG/DIP、医疗反腐等负面效应逐步被市场消化，信心有望得以修复。同时，2023年的资本寒冬加速了产业泡沫出清，估值回归理性，投资有望回暖，尤其是早期项目投资热度或将再次提升。国有资本、产业基金仍会成为出资主力，国资的招引和产业发展目标需求将加速行业转型，同时产业方凭借行业地位和技术积累，以及更加敏锐的项目嗅觉，也可为初创企业提供更多元的支持赋能。



▶ 4.3.3 具有消费属性的细分赛道受到关注

公立医保支付体系对严肃医疗产业的天花板产生影响，而消费医疗将摆脱这一桎梏。银发经济、健康消费、智能可穿戴、医美抗衰等赛道符合国家扩大内需消费的战略，且能为企业带来短期现金流，或将受到更多投资机构关注。

▶ 4.3.4 IPO 方面审核仍旧趋严

IPO 审核空前重视商业化能力和盈利持续性，2023 年末多家医疗器械企业撤回 IPO，原因一是自身价值高于市场估值，主动延缓上市；原因二是因经济形势变化导致财务指标波动较大，暂不满足上市标准，被动延后。2024 年预计医疗器械 IPO 情况可能依然将受到 A 股整体 IPO 环境影响，考虑到医疗反腐等行业政策，以及非盈利上市的收紧，2024 年 IPO 数量可能仍旧不多，但北交所或将为创新型中小企业提供了一个新的选择。





► 4.3.5 医疗器械领域的 并购元年有望开启

迈瑞收购惠泰医疗打响了医疗器械上市公司并购的第一枪，中国医疗器械企业正向着跨国龙头外延并购式发展道路迈进，初创企业也重新审视未来 IPO 发展计划，投资人也开始拥抱多元化退出路径。

► 4.3.6 出海将成为企业能力版图标配

全球市场体量以及部分发达国家更为宽松的支付模式，为国内经历残酷内卷化竞争的企业提供了新的机遇和空间，大大提高了公司的上行天花板。同时，出海意味着企业商业化能力较强、产品性能优异、专利纠纷风险小，出海能力强的企业会更受青睐。



总结与展望

我国医疗器械产业经过多年的发展后，于疫情期间得到爆发式增长，有力保障了我国新冠肺炎疫情防控工作的需要，初步展现了我国医疗器械产业发展的成果。2023年，全球医疗器械产业进入了新的发展阶段——新冠肺炎疫情防控爆发的需求回落、全球经济下行带来产业遇冷，新的时期更加考验产业的发展质量水平。我国医疗器械产业在压力下交出了一份不错的答卷——**创新医疗器械获批数量质量双丰收、医疗器械首次注册数量再创新高、中高端产品不断涌现**展现出强大的韧性与活力。

随着我国医疗器械产业在政策端及企业端对于底层关键核心技术、创新产品的日益重视，我国集采降价幅度也愈发温和，DRG/DIP等医保支付方式改革中对于创新产品持以鼓励态度，国产高端医疗器械出海势头正劲，二级市场逐步企稳，加之我国庞大的市场规模加持，2024年我国医疗器械产业预计将迎来高质量发展的新阶段。

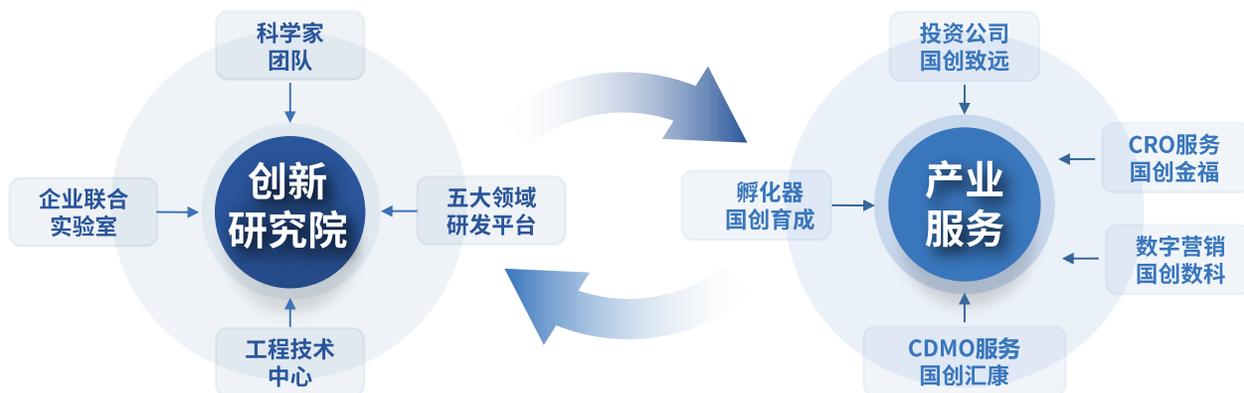
当前和未来相当长时期，自主创新和自主可控将是我国医疗器械产业发展的核心驱动力。多年来自主可控国产替代的趋势不断加速，未来仍将继续快速推进，实现我国医疗器械产业跟跑到并跑转变。同时结合人工智能、增材制造等前沿性和颠覆性技术进行原始创新实现产业国际引领，将是医疗器械产业新质生产力的来源，也是我国产业长期高质量发展的核心竞争力。近年来，国内众多医疗器械企业凭借在全球新冠疫情期间积累的出海渠道和经验，正在加速布局海外市场，全球庞大的市场体量以及部分发达国家更为宽松的支付模式为产品竞争力逐步提升的国内企业提供了新的机遇和空间，未来将有越来越多符合国际标准、优质可靠的中国医疗器械产品快速走向世界，参与到国际市场的竞争中。

“潮平两岸阔，风正一帆悬。”全球市场的变动，对于我国医疗器械产业而言既是挑战也是机遇，相信我国产业借助多年来深耕核心技术、坚持科技创新的良好产业基础，加持国内支持政策、庞大市场等利好因素，长远来看，国内企业在长期竞争中存在巨大机会，若能充分把握机遇，直面挑战，我国医疗器械产业将乘着新时代的浩荡东风，劈波斩浪扬帆远航，胜利驶向充满希望的明天！

国家高性能医疗器械创新中心

NATIONAL INNOVATION CENTER FOR ADVANCED MEDICAL DEVICES

国家高性能医疗器械创新中心(简称“国创中心”)于2020年4月由工信部批复成立,是我国医疗器械领域唯一的国家级制造业创新中心,致力于突破高端医疗器械行业关键共性技术,构建贯穿创新链、产业链和资金链的高端医疗器械行业创新生态体系。



中国科学院深圳先进技术研究院

SHENZHEN INSTITUTE OF ADVANCED TECHNOLOGY CHINESE ACADEMY OF SCIENCES

中国科学院深圳先进技术研究院(简称“深圳先进院”)由中国科学院、深圳市人民政府及香港中文大学于2006年2月共同建立,实行理事会管理,探索体制机制创新;瞄准国际一流工研院,致力于建设与国际学术接轨、与粤港澳大湾区产业接轨的新型科研机构,定位为提升粤港澳大湾区制造业、健康产业和现代服务业的自主创新能力,推动自主知识产权新工业建立,率先建成国际一流科研机构。



国家高性能医疗器械创新中心

www.nmed.org.cn
深圳市龙华区汇德大厦 38-41 层(深圳北站)
0755-26920180



中国科学院深圳先进技术研究院

https://www.siat.ac.cn/
深圳市南山区西丽深圳大学城学苑大道 1068 号
info@siat.ac.cn